

**STUDI MONITORING EFEK SAMPING OBAT ANTITUBERKULOSIS
FDC KATEGORI 1 DI SALAH SATU RUMAH SAKIT SWASTA DI KOTA
BANDUNG**

SKRIPSI

Sebagai salah satu syarat memperoleh gelar Sarjana Farmasi

BAGUS SUPRIYANTO

A 172 002



SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA

YAYASAN HAZANAH

BANDUNG

2021

**STUDI MONITORING EFEK SAMPING OBAT ANTITUBERKULOSIS
FDC KATEGORI 1 DI SALAH SATU RUMAH SAKIT SWASTA DI KOTA
BANDUNG**

BAGUS SUPRIYANTO

A 172 002

Oktober 2021

Disetujui oleh :

Pembimbing



apt. Seno Aulia Ardiansyah, M.Si

Pembimbing



apt. Al Sheila Andhiska, S.Farm

Kutipan atau saduran baik sebagian ataupun seluruh naskah, harus menyebut nama pengarang dan sumber aslinya, yaitu Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.

*Skripsi ini saya persembahkan untuk kedua orangtua
saya Isrofin dan Sugianto sebagai tanda cinta kasih
atas setiap do'a yang telah dipanjatkan setiap
waktunya dan untuk diri sendiri, terimakasih sudah
bisa sejauh ini dan ada di titik ini*

ABSTRAK

WHO 2017 mengungkapkan angka insiden tuberkulosis di Indonesia sebesar 391 per 100.000 penduduk dan angka kematian 42 per 100.000 penduduk. Di Indonesia pada tahun 2017 ditemukan jumlah kasus TB paru sebanyak 425.089 kasus, meningkat bila dibandingkan semua kasus TB paru yang ditemukan pada tahun 2016 sebesar 360.565 kasus. Efek samping merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi putusnya terapi pada penderita tuberkulosis. Kejadian resistensi obat merupakan potensi besar kejadian yang mungkin terjadi. Penelitian ini bertujuan untuk mendapatkan data efek samping penggunaan obat antituberkulosis kombinasi dosis tetap, obat-obatan pereda efek samping yang terjadi dan keterkaitan pencitraan laboratorium yang harus dilakukan. Penelitian ini menggunakan tipe *time series* yang dilakukan terhadap pasien baru penderita tuberkulosis di salah satu rumah sakit swasta di Kota Bandung pada bulan Januari 2021. Pasien diikuti selama 6 bulan pengobatan hingga periode penelitian berakhir. Pasien diwawancara mengenai efek samping obat yang dialami setiap bulannya saat mengambil obat. Selain itu, data diambil dari status pasien ketika kontrol bersama dokter. Jumlah sampel dalam penelitian ini adalah 13 pasien, semuanya masih patuh dalam menjalani terapi. Frekuensi kejadian efek samping yang paling sering timbul selama 6 bulan pengobatan adalah nyeri sendi. Efek samping lain yang sering timbul akibat penggunaan OAT yaitu: mual, gatal, gangguan lambung dan gangguan lainnya seperti: kesemutan, pusing, demam, bengkak dan nyeri kaki. Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa dengan adanya efek samping yang terjadi tidak menyebabkan menurunnya keinginan pasien untuk meminum obat. Hal ini dapat terjadi karena adanya komunikasi yang baik antara pasien dengan petugas mengenai proses pengobatan tuberkulosis. Disarankan agar pemantauan efek samping diikuti dengan pengecekan laboratorium secara rutin dan peninjauan kembali terkait komorbid atau penyakit penyerta pasien.

Kata kunci: Efek Samping, Tuberkulosis Paru, Antituberkulosis

ABSTRACT

WHO 2017 revealed that the incidence of tuberculosis in Indonesia was 391 per 100,000 population and the death rate was 42 per 100,000 population. In Indonesia in 2017, the number of pulmonary TB cases was 425,089 cases, an increase when compared to all cases of pulmonary TB found in 2016 of 360,565 cases. Side effects are one of the factors that influence the discontinuation of therapy in tuberculosis patients. The incidence of drug resistance is a large potential event that may occur. This study aims to obtain data on side effects of using fixed-dose combination antituberculosis drugs, drugs that relieve side effects that occur and the relevance of laboratory imaging that must be carried out. This study uses a time series type which was conducted on new patients with tuberculosis at a private hospital in Bandung City in January 2021. Patients were followed for 6 months of treatment until the study period ended. Patients were interviewed about the side effects of drugs they experienced every month while taking the drugs. In addition, data were taken from the patient's status when the control was with the doctor. The number of samples in this study were 13 patients, all of whom were still compliant in undergoing therapy. The frequency of the occurrence of side effects that most often occurred during the 6 months of treatment was joint pain. Other side effects that often arise due to the use of OAT are: nausea, itching, stomach disorders and other disorders such as: tingling, dizziness, fever, swelling and leg pain. Based on the results of the study, it can be concluded that the presence of side effects that occur does not cause a decrease in the patient's desire to take the drug. This can happen because of good communication between patients and staff regarding the tuberculosis treatment process. It is recommended that monitoring of side effects be followed by routine laboratory checks and a review of the patient's comorbidities or comorbidities.

Keywords: lung tuberculosis, side effects, antituberculosis drug

KATA PENGANTAR

Bismillahirrahmanirrahim,

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT atas segala berkah rahmat dan ridho-Nya penulis dapat menyelesaikan penelitian dan penulisan skripsi yang berjudul “studi monitoring efek samping obat antituberkulosis fdc kategori 1 di salah satu rumah sakit swasta di kota bandung”.

Penelitian dan penulisan skripsi ini dilakukan untuk memenuhi salah satu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana pada jurusan Farmasi Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada dosen pembimbing Bapak apt. Seno Aulia Ardiansyah, M.Si dan Ibu apt. Al Sheila Andhiska, S.Farm atas bimbingan, nasihat, dukungan serta pengorbanan yang diberikan. Pada kesempatan ini, tidak lupa penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar – besarnya kepada :

1. Bapak Dr. apt. Adang Firmansyah, M.Si selaku Ketua Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia,
2. Ibu apt. Revika Rachmaniar, M.Farm selaku Kepala Program Studi,
3. Bapak Dr. apt. Diki Prayugo Wibowo, M.Si selaku Dosen Wali yang telah banyak memberikan bimbingan dan arahan kepada penulis,
4. Seluruh staf dosen, staf administrasi serta karyawan Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia,
5. Serta sahabat-sahabat angkatan 2021 reguler sore yang telah memberikan inspirasi dan kegembiraan selama penulis kuliah di Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia.

Dalam penyusunan skripsi ini masih banyak kesalahan dan kekurangan karena pengetahuan yang masih sangat terbatas. Oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati diharapkan masukan berupa kritik dan saran yang bersifat membangun untuk perbaikan di masa yang akan datang. Penulis berharap semoga tugas akhir ini akan memberikan manfaat bagi penulis sendiri dan juga bagi pihak lain yang berkepentingan.

Bandung, 20 September 2021

Penulis

DAFTAR ISI

ABSTRAK	iv
ABSTRACT	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah	3
1.3 Tujuan Penelitian	3
1.4 Kegunaan Penelitian	4
1.5 Waktu Dan Tempat Penelitian	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Tuberkulosis	5
2.2 Epidemiologi	6
2.3 Cara penularan TB	6
2.4 Gejala dan Tanda	8
2.5. Diagnosa penyakit Tuberkulosis	10
2.6 Pengobatan Tuberkulosis	11
2.7 Efek samping Obat Anti Tuberkulosis	14
2.8 <i>Time Series</i> atau Deret berkala	20
BAB III TATA KERJA	21
3.1 Alat	21
3.2 Bahan	21
3.2 Jenis Penelitian	21
3.3 Populasi dan Sampel	21
3.4. Kriteria Inklusi dan Eksklusi	22
3.5. Variabel	22
3.6. Metode Pengumpulan Data	22
3.7. Analisis Data	22
3.8. Prosedur Penelitian	23
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	24
4.1 Pengumpulan Dan Pengolahan Data	24

4.2	Distribusi pasien berdasarkan jenis kelamin	24
4.3	Distribusi Pasien Berdasarkan Usia.....	26
4.4	Kejadian efek samping akibat OAT berdasarkan hasil wawancara dan telusur Status Rekam medis 13 pasien yang mendapatkan terapi OAT.	27
4.5	Kejadian tidak diinginkan yang paling banyak dikeluhkan berdasarkan hasil wawancara dan telusur status Rekam Medis Pasien.....	31
BAB V SIMPULAN DAN ALUR PENELITIAN SELANJUTNYA.....		35
5.1	Simpulan.....	35
5.2	Alur Penelitian Selanjutnya.....	35
DAFTAR PUSTAKA		36
LAMPIRAN 1		39
SURAT PERMOHONAN IZIN PENELITIAN		39
LAMPIRAN 2.....		40
SURAT PERIZINAN PENELITIAN DARI STFI BANDUNG		40
LAMPIRAN 3.....		41
FORMAT TABEL WAWANCARA MATERI EDUKASI OAT PASIEN TUBERKULOSIS.....		41
LAMPIRAN 4.....		43

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
4.1 Tabel Distribusi Pasien Berdasarkan Jenis Kelamin.....	24
4.2 Tabel Distribusi Pasien Berdasarkan Usia	26
4.3 Tabel Kejadian efek samping akibat OAT berdasarkan hasil wawancara dan telusur Status rekam medis 13 pasien yang mendapatkan terapi OAT.....	27
4.4 Tabel Kejadian tidak diinginkan yang paling banyak dikeluhkan selama mengkonsumsi OAT berdasarkan hasil wawancara dan telusur status Rekam Medis Pasien.....	30

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Surat Permohonan Izin Penelitian.....	40
2. Surat Perizinan Penelitian Dari Stfi Bandung.....	41
3. Format tabel wawancara materi edukasi OAT pasien tuberkulosis.....	42
4. Format data hasil pengumpulan monitoring efek samping dan keluhan pasien yang mendapatkan terapi oat fdc kategori 1 intensif pada pasien tuberkulosis paru.....	44

DAFTAR PUSTAKA

- Abbas, A., and Akhmadi. 2017. *Monitoring Of Side Effects Of Anti-Tuberculosis Drugs (ATD) On The Intensive Phase Treatment Of Pulmonary Patient in Makassar.*” Vol. 3 No. 1. *Journal of Agromedicine and Medical Sciences.* Hal : 19-24
- Adhvaryu MR, Reddy N, Parabia MH. 2007. *Effects of four Indian medicinal herbs on Isoniazid-, Rifampicin- and Pyrazinamide-induced hepatic injury and immunosuppression in guinea pigs.* *Guinea. World J Gastroenterol.* 13(23): 3199- 3205.
- Ambreen K, Sharma R, Singh K P, Kumar S. 2014. “Anti-Tuberculosis Drug-Induced Hepatotoxicity”. *International Journal of Advanced Biotechnology and Research (IJBR)* ISSN 0976-2612, ISSN 2278-599X, Vol5, Issue3, pp 423-437
- Andareto O. 2015. *Penyakit Menular di Sekitar Anda (Begitu Mudah Menular dan Berbahaya, Kenali, Hindari, dan Jauhi Jangan Sampai Tertular).* Jakarta: Pustaka Ilmu Semesta.
- Aziza, G Icksan dan Reny, Luhur. 2008. *Radiologi Toraks Tuberkulosis Paru.* Jakarta: CV. Sagung Seto.
- Badan Litbang Kesehatan. Riset Kesehatan Dasar. 2013.Jakarta; 2014.
- Bararah, T dan Jauhar, M. 2013. *Asuhan Keperawatan Panduan Lengkap Menjadi Perawat Profesional.* Jakarta : Prestasi Pustakaraya
- Dasopang, E. S., Hasanah, F., Fauziah, I., Salman, S., & Bakri, T. K. 2020. “Potential side effects of medicine on patients with tuberculosis fixed-dose combination in dr. Pirngadi Hospital, Medan”. *Jurnal Natural*, 20(1), 10-14.
- Diana, Karema-Kaparang AMC, Matheos JC. 2013. “Dosis tetap terhadap kadar asam urat pada pasien tuberkulosis paru”. *J Indon Med Assoc.* (63;91-4).
- Farnia P, Taghavi K, Seif S H, Sheikholslami M, Varahram M, Masjedi M R and Velayati A A. 2014. “Protokol Microbiology”. *Mycobacteriology.*
- Jawetz, Melnick & Aldenberg. 2002. *Mikrobiologi kedokteran.* Jakarta: Salemba Medika.
- Jindal, S.K. 2011. *Textbook of Pulmonary and Critical Care Medicine* Vol 1 and 2. New Delhi: Jaypee Brothers Medical Publishers.
- Kemenkes RI. 2013. *Riset Kesehatan Dasar (RISKESDAS).* Jakarta: Balitbang Kemenkes RI.

- Kemenkes RI. 2014. *Profil Kesehatan Indonesia*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Khanna BK, Kumar J. (1991). "Hyperuricemic effect of ethambutol and pyrazinamide administered concomitantly". *Ind. J. Tub.*(38:21-4).
- Kolappan C, Gopi PG, Subramani R, Narayanan PR. 2007. "Selected biological and behavioural risk factors associated with pulmonary tuberculosis.;"11(May):999-1003.
- Kunoli FJ. 2013. *Pengantar Epidemiologi Penyakit Menular untuk Mahasiswa Kesehatan Masyarakat* . Jakarta: Trans Info Media.
- Manalu HSP. 2010. "Faktor-faktor yang Mempengaruhi Kejadian TB Paru dan Upaya Penanggulangannya". *J Ekol Kesehat.* 9(4):1340-1346.
- Panganiban, C. A., Reyes, R. B., Agojo, I., Armedilla, R., Consul, J. Z., Dagli, H. F., et al, 2012, *Antibacterial Activity of Cacao (Theobroma Cacao Linn.) Pulp Crude Extract Against Selected Bacterial Isolates*, International Journal of Science and Clinical Laboratory, 1, 32-44.
- Rahmi, Nitari. 2017. *Hubungan Tingkat Kepatuhan Penderita Tuberkulosis Paru , Perilaku Kesehatan, Efek Samping OAT dan Peran PMO pada Pengobatan Fase Intensif di Puskesmas Seberang Padang*. Jurnal Kesehatan Andalas.
- Rajanandh, M.G. and D. Chamundeeswari. 2017. *Perspectives of pharmacovigilance of Ayush drugs among health care professionals-A cross-sectional survey*. Sri Ramachandra J. Med., 9: 5-9.
- Rechtman MM, Bar-Yishay I, Fishman S, Adamovich Y, Shaul Y, Halpern Z, Shlomai A. 2010. "Curcumin inhibits hepatitis B via down-regulation of the metabolic coactivator PGC-1 α ". *FEBS letters*. hlm. 2485-90.
- Rian S. 2010. *Pengaruh Efek Samping Obat Anti Tuberkulosis Terhadap Kejadian Default di Rumah Sakit Islam Pondok Kopi Jakarta Timur Januari 2008 – Mei 2010*. Jakarta: Universitas Indonesia. Tesis.
- Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas). 2018. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian RI tahun.
- Rivera Y, Espinoza, Muriel P. 2009. "Pharmacological actions of curcumin in liver diseases or damage". *Liver International*. 29(10):1457-66.
- Sahota, T And Oscar D P. 2012. "Feasibility of a Fixed-Dose Regimen of Pyrazinamide and its Impact on Systemic Drug Exposure and Liver Safety in Patients with Tuberculosis". *Antimicrob. Agents Chemother*; 56(11): 5442-5449

- Samuhasaneeto S, Tong-Ngam D, Kulaputana O, Suyasanant D, Klaikeaw N. 2009. "Curcumin decreased oxidative stress, inhibited NF-kB activation, and improved liver pathology in ethanol-induced liver injury in rats". *Journal of biomedicine and Biotechnology*. hlm. 1-8.
- Sandina, Dewi. 2011. *9 Penyakit Mematikan, Mengenali Tanda & Pengobatannya*. Yogyakarta: Smart Pustaka.
- Sari ID, Yuniar Y, and Syaripuddin M. 2014. *Studi Monitoring Efek Samping Obat Anti Tuberkulosis FDC Kategori 1 di Provinsi Banten dan Provinsi Jawa Barat*. Banten. Media Litbangkes.
- Sari, C. 2011. *Pengaruh pengetahuan pasien tuberkulosis paru, faktor pelayanan kesehatan, dan pengawasan menelan obat terhadap tingkat kepatuhan berobat di puskesmas amplas kota medan tahun 2011*. Skripsi. FKM USU. Medan
- Sastroasmoro, Sudigdo & Ismael, Sofyan. 2014. *Dasar – Dasar Metodologi Penelitian Klinis Edisi ke-5*. Jakarta: Sagung Seto.
- Schatz, S.N., Weber, R.J., 2015. *Adverse Drug Reactions. Pharm. Pract. (Granada)*. 5–26.
- Sharma, S.K. & Mohan, A (2014). *Multidrug-resistant Tuberculosis*. *Indian J Med Res*, (120) 354-376.
- Wardhani RA. 2013. "Patogenesis, Diagnosis dan klasifikasi Tuberculosis".
- WHO. 2013. *Global Tuberculosis Control*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. 2018. *Global Report Tuberculosis*. Geneva: World Health Organization.
- Widoyono. 2011. *Penyakit Tropis : Epidemiologi, Penularan, Pencegahan, dan Pemberantasannya*. Jakarta: Erlangga.
- Wiyati, Irawati dan Budiyo. 2014. *Studi Efek Samping Obat dan Penanganannya pada Pasien TB Paru di Puskesmas Melong Asih, Cimahi*, *Indonesian Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, 3(1) : 23 – 30.