



LAPORAN PENELITIAN
DIPA PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK
TAHUN ANGGARAN 2005

**PENGETAHUAN DAN SIKAP TENAGA KESEHATAN
TERHADAP PELAPORAN DAN MONITORING
EFEK SAMPING OBAT DI RUMAH SAKIT**

Oleh:

**Yunita Nita, S.Si., M.Pharm., Apt.
Bambang Subakti Z, SSi, MClin.Pharm, Apt.
Elida Zairina, S.Si., Apt.**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

Dibiayai oleh Dana Penerimaan Negara Bukan Pajak Tahun 2005,
Surat Keputusan Rektor Universitas Airlangga
Nomor 4683/J03/PP/2005
Tanggal 4 Juli 2005
Nomor Urut : 30

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

November, 2005



LAPORAN PENELITIAN
DIPA PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK
TAHUN ANGGARAN 2005

PENGETAHUAN DAN SIKAP TENAGA KESEHATAN TERHADAP PELAPORAN DAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT DI RUMAH SAKIT

Oleh:

Yunita Nita, S.Si., M.Pharm., Apt.
Bambang Subakti Z, SSi, MClin.Pharm, Apt.
Elida Zairina, S.Si., Apt.

KKB
KK-2
LP 47/08

Nit
P

LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT UNIVERSITAS AIRLANGGA

Dibiayai oleh Dana Penerimaan Negara Bukan Pajak Tahun 2005,
Surat Keputusan Rektor Universitas Airlangga
Nomor 4683/J03/PP/2005
Tanggal 4 Juli 2005
Nomor Urut : 30

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA

November, 2005



IR-PERPUSTAKAN UNIVERSITAS AIRLANGGA
DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL
UNIVERSITAS AIRLANGGA
LEMBAGA PENELITIAN DAN
PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

Kampus C Unair, Jl. Mulyorejo Surabaya 60115 Telp. (031) 5995246, 5995248, 5995247 Fax. (031) 5962066
E-mail : infolemlit@unair.ac.id - http://lppm.unair.ac.id

IDENTITAS DAN PENGESAHAN
LAPORAN AKHIR HASIL PENELITIAN

Judul Penelitian : Pengetahuan dan Sikap Tenaga Kesehatan Terhadap Pelaporan dan Monitoring Efek Samping Obat Di Rumah Sakit

a. Macam Penelitian : Fundamental. Terapan. Pengembangan. Institusional

b. Katagori Penelitian : I II III IV

Kepala Proyek Penelitian
Nama Lengkap dan Gelar : Yunita Nita, S.Si.,Mpharm.Apt.
Jenis Kelamin : Wanita
Pangkat/Golongan dan NIP: Penata (Gol. III/c) 132206060
Jabatan Sekarang : Lektor
Fakultas/Puslit/Jurusan : Farmasi
Univ./Inst./Akademi : Universitas Airlangga
Bidang Ilmu Yang Diteliti : Farmasi
Jumlah Tim Peneliti : 3(tiga) orang
Lokasi Penelitian : Kodya Surabaya

Kerjasama dengan Instansi Lain
a. Nama Instansi : -
b. Alamat : -

Jangka Waktu Penelitian : 5 (lima) bulan
Biaya Yang Diperlukan : 5.750.000,00

Seminar Hasil Penelitian
Dilaksanakan Tanggal :
Hasil Penelitian : Baik Sekali Baik
 Sedang Kurang

Surabaya, September 2005



Mengetahui/Mengesahkan :
a.n. Rektor

Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat

Prof. Dr. H. Sarmanu, MS.
NIP. 130 701 125



RINGKASAN**PENGETAHUAN DAN SIKAP TENAGA KESEHATAN TERHADAP PELAPORAN DAN MONITORING EFEK SAMPING OBAT DI RUMAH SAKIT**

Yunita Nita, Bambang Subakti Zulkamain, Elida Zairina

Bagian Farmasi Praktis, Fakultas Farmasi Universitas Airlangga Surabaya
Kampus B, Jl Dharmawangsa Dalam Surabaya 60386

Efek samping obat (ESO) dikenal sebagai salah satu penyebab utama morbiditas dan mortalitas. Meskipun tingkat mortalitas dan jumlah pasien yang masuk rumah sakit karena ESO tinggi, hanya sebagian kecil yang diketahui dan dilaporkan. Peningkatan dalam hal jumlah dan kualitas pelaporan ESO seiring juga dengan peningkatan sistem pelaporan ESO di rumah sakit, akan membawa kepada peningkatan tingkat kesehatan pasien secara umum dan penghematan biaya di bidang kesehatan. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui sikap dan pengetahuan tenaga kesehatan terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat di rumah sakit.

Penelitian ini merupakan penelitian *cross sectional* – observasional. Penelitian dilakukan di Bagian Ilmu Penyakit Mata, Rumah Sakit Umum (RSU) Dr Soetomo Surabaya. Pemilihan sampel dilakukan dengan metode *purposive sampling* yaitu dokter peserta Program Pendidikan Dokter Spesialis (PPDS). Variabel penelitian meliputi karakteristik responden (umur, pendidikan/spesialisasi, jenis kelamin), tingkat pengetahuan dan sikap responden terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat. Instrumen pengambilan data menggunakan kuesioner yang telah dilakukan uji validitas dan reliabilitas.

Dari hasil penelitian diperoleh tingkat pengetahuan responden perlu ditingkatkan. 94.6% mengetahui tentang monitoring efek samping obat (MESO), tetapi hanya 29.7% mengetahui cara pelaporan MESO di RSU Dr Soetomo sedangkan 18.9% mengetahui cara pelaporan MESO Nasional dan mengetahui cara pengisian formulir MESO Nasional. Faktor-faktor yang mendorong pelaporan dan monitoring efek samping obat di rumah sakit meliputi reaksi ESO yang serius, reaksi ESO yang belum diketahui secara umum, reaksi terhadap obat baru yang beredar di pasaran dan dugaan kuat telah terjadinya ESO. Sedangkan faktor yang menghambat pelaporan dan monitoring efek samping obat di rumah sakit adalah tidak mengetahui cara melapor ESO.

Tidak ditemukan pelaporan kejadian efek samping obat dalam periode Januari-September 2005 di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya oleh dokter peserta PPDS.

Perumusan metode dan strategi untuk meningkatkan kesadaran (*awareness*) dari profesi kesehatan untuk melaporkan ESO perlu untuk dilakukan.

Dibiayai oleh DIPA PNBP Universitas Airlangga
Nomor S.K. Rektor 4683/JO3/PP/2005 Tanggal 4 Juli 2005

KNOWLEDGE AND ATTITUDES OF HEALTHCARE PRACTITIONERS TOWARD ADVERSE DRUG REACTION REPORTING AND MONITORING IN THE HOSPITAL

Yunita Nita, Bambang Subakti Zulkamain, Elida Zairina

Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmacy Airlangga University, Surabaya, Indonesia

ABSTRACT

Adverse drug reactions (ADRs) are known to be a major cause of morbidity and mortality. However, only a small proportion are reported. An increase in the number and quality of reports by improving ADR reporting system in hospitals, could improve patient outcomes and save healthcare costs. The aim of the study was to evaluate involvement in, understanding of and reasons for reporting ADRs.

The study was a cross sectional – observational study. Study was done in the Ophthalmic Department, Dr. Soetomo Hospital. Sampling of doctors was chosen by purposive sampling method. Variable of the study were characteristic of respondents (age, specialist, gender), level of knowledge and attitudes towards reporting and monitoring of ADRs.. The instrument utilized was a questionnaire that has been validated through validity and reliability test.

Results showed that the level of knowledge on ADRs reporting should be improved. 94.6% respondents knew about ADRs monitoring and reporting however, only 29.7% knew how to report within the hospitals, 18.9% knew how to report to National reporting centre, and knew how to fill in the form. Factors that encouraging report to include serious reaction, rare reaction, reaction to a new drug, strong possibility of ADRs. Factor that discouraging report was not knowing how to report. Furthermore, ot was not found any number of ADRs report in the period of January-September 2005. Therefore, strategy to improve ADRs reporting is important.

KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan syukur alhamdulillah kehadiran Allah SWT atas ridho dan karunia-Nya kami dapat menyelesaikan penelitian dengan judul **Pengetahuan dan Sikap Tenaga Kesehatan Terhadap Pelaporan dan Monitoring Efek Samping Obat di Rumah Sakit**.

Selesainya penelitian ini berkat kerjasam tim dan bantuan dari beberapa pihak. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada yang terhormat Prof. Dr. Noor Cholies Zaini selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, Prof. Dr. Sarmanu, MS selaku Ketua Lembaga Penelitian Universitas Airlangga, Prof. dr. Diany Yogiartoro, SpM(K) selaku Kepala Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr. Soetomo, Prof. dr. Wisnupono, SpM(K) selaku koordinator penelitian di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr. Soetomo, dan para dokter peserta Program Pendidikan Dokter Spesialis di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr. Soetomo Surabaya yang telah berpartisipasi dalam penelitian ini serta semua pihak yang telah memberikan bantuan dan dukungan sehingga penelitian ini dapat diselesaikan dengan baik. Semoga Allah SWT membalas segala kebaikan yang telah diberikan.

Harapan penulis semoga penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan khususnya di bidang farmasi praktis.

Surabaya, Juni 2006

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR IDENTITAS DAN PENGESAHAN	ii
RINGKASAN	iii
ABSTRACT	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	vii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Penelitian	1
1.2 Rumusan Masalah	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	3
2.1 Definisi dan Klasifikasi Efek Samping Obat.....	3
2.2 Monitoring Efek Samping Obat.....	3
2.3 Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat.....	3
2.4 Pengetahuan dan Sikap Tenaga Kesehatan terhadap Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat.....	4
BAB III TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN	6
3.1 Tujuan Penelitian	6
3.2 Manfaat Penelitian	6
BAB IV METODE PENELITIAN	7
4.1 Rancang Bangun Penelitian	7
4.2 Lokasi Penelitian	7
4.3 Waktu Penelitian	7
4.4 Sampel Penelitian	7
4.4 Variabel Penelitian	7
4.5 Cara Pengumpulan Data	7
4.6 Pengolahan dan Analisis Data	7
BAB V HASIL DAN PEMBAHASAN	8
5.1 Jumlah Sampel yang Berkumpul.....	8
5.2 Pembuatan Kuesioner	8
5.3 Uji Validitas dan Reliabilitas Kuesioner	8
5.4 Data Demografi Responden	9

5.5 Pengetahuan tentang Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat	9
5.6 Sikap terhadap Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat	12
5.7 Saran terhadap Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat	14
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	15
6.1 Kesimpulan	15
6.2 Saran	15
DAFTAR PUSTAKA	16
LAMPIRAN	18

DAFTAR TABEL

Tabel 5.1	Data Demografi Responden.....	9
Tabel 5.2	Pengetahuan Responden tentang Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat...	10
Tabel 5.3	Faktor-faktor yang Mendorong Responden Melakukan Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat	13
Tabel 5.4	Faktor-faktor yang Menghambat Responden Melakukan Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat	14

DAFTAR GAMBAR

Gambar 5.1	Pengetahuan Responden terhadap Sifat Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat	11
Gambar 5.2	Pengetahuan Responden terhadap Tempat Tersedianya Formulir Monitoring Efek Samping Obat dapat Diperoleh.....	12

BAB I PENDAHULUAN

1.1. LATAR BELAKANG PENELITIAN

Efek samping obat (ESO) dikenal sebagai salah satu penyebab utama morbiditas dan mortalitas. Sebuah penelitian di Amerika menemukan bahwa ESO menjadi penyebab kematian ke empat sampai ke enam di Amerika pada tahun 1994 (Lazarou et al., 1998). Di Australia, sejumlah 80.000 pasien masuk rumah sakit disebabkan oleh karena obat, dan diperkirakan menghabiskan biaya sejumlah 350 juta dollar tiap tahunnya (Roughead, 1999). Meskipun tingkat mortalitas dan jumlah pasien yang masuk rumah sakit karena ESO tinggi, hanya sebagian kecil yang diketahui dan dilaporkan (Stephens et al., 1998, Lee and Rawlins, 1999, Belton et al., 1995, Elkerton, 1995, Rohan, 1992). Rata-rata tingkat pelaporan ESO di Australia (pelaporan ESO per pasien yang masuk rumah sakit) adalah antara 0 dan 1.09%, dengan sejumlah 7.1% dari rumah sakit tersebut memiliki angka tingkat pelaporan 0 (Yunita et al., 2004). Peningkatan dalam hal jumlah dan kualitas pelaporan ESO seiring juga dengan peningkatan sistem pelaporan ESO di rumah sakit, akan membawa kepada peningkatan tingkat kesehatan pasien secara umum dan penghematan biaya di bidang kesehatan.

Pelaporan ESO di Indonesia dipusatkan di bawah Pusat Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Nasional pada Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM) Departemen Kesehatan Republik Indonesia (Depkes RI). Metode pelaporan yang dilakukan adalah pelaporan secara sukarela. Pelaporan secara sukarela ini sangat tergantung pada peran serta dokter, dokter gigi, apoteker dan tenaga kesehatan lainnya. Keterbatasan sistem ini adalah karena adanya problem dalam memotivasi individual dalam mengisi formulir MESO, ESO yang terjadi setelah waktu lama sulit terdeteksi, data seringkali tidak lengkap dan sulit untuk melihat hubungan sebab akibat antara efek samping dengan obat. Kelebihan dari sistem ini adalah kemudahan dalam menjalankan, *cost effective* dan dapat menemukan ESO yang jarang terjadi (Pillans et al., 1999, Edwards and Aronson, 2000, Roeser and Rohan, 1990).

Karena disadari bahwa pelaksanaan MESO dengan cara pelaporan sukarela ini tergantung sepenuhnya pada kesadaran para dokter, dokter gigi, apoteker dan tenaga kesehatan lain untuk melaporkan ESO yang dijumpai, maka pengetahuan dan sikap tenaga kesehatan terhadap pelaporan dan MESO di Rumah Sakit perlu untuk diteliti sehingga kemudian dapat dirumuskan metode dan strategi untuk meningkatkan kesadaran (*awareness*) dari profesi kesehatan untuk melaporkan ESO.



Rumah sakit umum daerah Dr. Soetomo adalah rumah sakit pendidikan dan rumah sakit rujukan untuk daerah Indonesia timur sehingga dipilih sebagai tempat penelitian untuk dapat memberikan gambaran sejauh mana pengetahuan dan sikap tenaga kesehatan terhadap pelaporan dan MESO. Bagian Ilmu Penyakit Mata di RSUD Dr. Soetomo dipilih sebagai tempat penelitian karena diharapkan pada bagian dengan spesialisasi yang tertentu cakupannya, kejadian efek samping obat lebih mudah dan jelas untuk diamati.

1.2. PERUMUSAN MASALAH

Berdasarkan uraian di atas, maka permasalahan dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimanakah tingkat pengetahuan tenaga kesehatan terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat di Bagian Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya?
2. Bagaimanakah sikap tenaga kesehatan terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat di Bagian Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya?
3. Bagaimanakah tingkat pelaporan dan monitoring efek samping obat di rumah sakit?

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Definisi dan Klasifikasi Efek Samping Obat

Menurut WHO, ESO atau reaksi obat yang tidak dikehendaki (*Adverse Drug Reaction*) ialah setiap respon obat yang merugikan dan yang tidak diharapkan yang terjadi pada dosis yang diberikan pada manusia baik untuk profilaksis, diagnosis atau untuk terapi (Stephens et al., 1998). Terdapat beberapa klasifikasi ESO tetapi yang paling umum adalah dengan membagi menjadi tipe A dan B (Rawlins and Thomas, 1998). ESO tipe A adalah reaksi yang tidak diinginkan yang dapat terjadi pada setiap orang dengan dosis terapi karena reaksi ini merupakan efek farmakologik yang dapat diperkirakan (*predictable*) dan tergantung pada dosis (*dose related*) serta mudah diatasi. Contoh dari reaksi tipe A ini adalah hipoglikemi dengan pemberian sulfonilurea. Pada umumnya reaksi tipe ini telah dikenali sebelum obat diedarkan di pasaran (Lee, 2001). Sedangkan ESO tipe B umumnya adalah reaksi yang abnormal dan tidak berhubungan dengan sifat farmakologis obat. Reaksi umumnya tidak dapat diprediksi dan tidak teramati pada saat *screening* farmakologi dan toksikologi obat, serta umumnya tidak terdeteksi sebelum obat dipasarkan. Reaksi tipe B seringkali berbahaya dan dapat menimbulkan kematian. Reaksi imunologi seperti anafilaksis terhadap penicillin termasuk kategori ini (Lee, 2001).

2.2. Monitoring Efek Samping Obat

Monitoring penggunaan obat atau yang biasa disebut dengan *post marketing surveillance* adalah monitoring penggunaan obat setelah mendapat ijin untuk dipasarkan, untuk mendeteksi efek yang tidak dikehendaki dan khasiatnya. Data yang diperoleh dari Amerika dari tahun 1975-1985, setiap tahun rata-rata ada 21 obat baru yang diberi ijin beredar. Profil ESO yang dapat diidentifikasi pada saat studi prelinik umumnya hanya mengenali ESO tipe A dan profil ESO yang lengkap hanya dapat diperoleh setelah obat digunakan secara luas oleh masyarakat. Pelaporan ESO terhadap obat-obat yang baru beredar di pasaran sangat penting, meskipun ESO yang terjadi sangatlah ringan, karena kemungkinan reaksi tersebut belum dikenali sebelumnya. Sebaliknya, reaksi ESO serius yang telah diketahui secara umum dan terjadi terhadap obat-obatan yang telah lama beredar di pasaran pun penting untuk dilaporkan untuk mengetahui tingkat kejadian ESO tersebut (Brown and Landry, 2001, Ajayi et al., 2000).

2.3. Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat di Indonesia

Pelaporan ESO di Indonesia dipusatkan di bawah Pusat Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Nasional pada Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Departemen Kesehatan Republik

Indonesia (Depkes RI). Metode pelaporan yang dilakukan adalah pelaporan secara sukarela. Pelaporan secara sukarela ini sangat tergantung pada peran serta dokter, dokter gigi, apoteker dan tenaga kesehatan lainnya. Keterbatasan sistem ini adalah karena adanya problem dalam memotivasi individual dalam mengisi formulir MESO, ESO yang terjadi setelah waktu lama sulit terdeteksi, data seringkali tidak lengkap dan sulit untuk melihat hubungan sebab akibat antara efek samping dengan obat. Kelebihan dari sistem ini adalah kemudahan dalam menjalankan, cost effective dan dapat menemukan ESO yang jarang terjadi (Pillans et al., 1999, Edwards and Aronson, 2000, Roeser and Rohan, 1990).

Menurut BPOM, setiap kejadian yang dicurigai sebagai efek samping akibat obat perlu dilaporkan. Laporan tidak harus didasarkan atas kepastian seratus persen adanya hubungan kausal antara efek samping dengan obat. Apabila ditemui reaksi yang diragukan hubungannya dengan obat yang digunakan, lebih baik tetap dilaporkan (Badan POM, 2001).

2.4. Pengetahuan dan Sikap Tenaga Kesehatan terhadap Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Terdapat beberapa penelitian pendahuluan yang meneliti sikap dan pengetahuan tenaga kesehatan terhadap pelaporan ESO di luar negeri (Yunita et al., 2005, Kelly et al., 2004, Green et al., 2001, Sweis and Wong, 2000, Bäckström et al., 2000), tetapi belum diketahui sikap dan pengetahuan tenaga kesehatan di Indonesia terhadap pelaporan ESO. Beberapa faktor yang menyebabkan tenaga kesehatan melaporkan ESO adalah apabila terjadi:

1. Reaksi ESO yang serius
2. Reaksi ESO yang belum diketahui secara umum
3. Reaksi terhadap obat yang baru beredar di pasaran

(Yunita et al., 2005, Kelly et al., 2004, Green et al., 2001, Sweis and Wong, 2000, Bäckström et al., 2000)

Sedangkan faktor yang menyebabkan sebagian besar tenaga kesehatan tidak melaporkan ESO adalah:

1. Kurangnya rasa percaya diri dari tenaga kesehatan untuk melaporkan ESO
2. Kekhawatiran telah melaporkan ESO yang tidak penting
3. Kurangnya waktu untuk mengisi formulir ESO dan mengirimkannya kepada lembaga yang berwenang
4. Tidak memiliki waktu yang cukup untuk secara aktif mengamati ESO
5. Tidak adanya imbalan untuk melaporkan ESO
6. Khawatir dianggap bersalah karena menimbulkan ESO pada pasien
7. Khawatir terhadap kerahasiaan pasien

8. Tidak mengetahui cara melapor ESO

9. Tidak mengetahui adanya MESO nasional

(Yunita et al., 2005, Kelly et al., 2004, Green et al., 2001, Sweis and Wong, 2000, Bäckström et al., 2000)

Adanya penelitian yang dapat mengetahui tingkat pengetahuan dan sikap tenaga kesehatan terhadap MESO sangatlah penting untuk dapat memperbaiki sistem MESO di Indonesia dan meningkatkan keamanan penggunaan obat bagi masyarakat.

BAB III

TUJUAN DAN MANFAAT PENELITIAN

3.1. Tujuan Penelitian

3.1.1. Tujuan Umum Penelitian

Mengetahui sikap dan pengetahuan tenaga kesehatan terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya

3.1.2. Tujuan Khusus Penelitian

1. Mengetahui tingkat pengetahuan tenaga kesehatan terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya
2. Mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi sikap tenaga kesehatan terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya
3. Mengetahui tingkat pelaporan dan monitoring efek samping obat di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya

3.2. Manfaat Penelitian

Hasil penelitian ini diharapkan mampu :

1. Memberikan masukan bagi peningkatan pelaporan dan monitoring efek samping obat di rumah sakit di Indonesia.
2. Menjadi dasar dari penelitian selanjutnya yang dapat meningkatkan pelaporan dan monitoring efek samping obat di rumah sakit di Indonesia.
3. Meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan kepada masyarakat sehingga penggunaan obat yang aman, tepat dan efektif dapat tercapai.

BAB IV

METODE PENELITIAN

4.1. Rancang Bangun

Penelitian ini merupakan penelitian non-eksperimental dengan studi observasional. Karena dilakukan pada suatu waktu tertentu, penelitian ini termasuk *cross sectional*.

4.2. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Bagian Ilmu Penyakit Mata Rumah Sakit Umum (RSU) Dr Soetomo Surabaya sebagai rumah sakit pendidikan dan rumah sakit terbesar di Jawa Timur.

4.3. Waktu Penelitian

Penelitian dilaksanakan pada bulan Desember 2005

4.4. Sampel Penelitian

Sampel adalah tenaga kesehatan yang bekerja di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSU Dr Soetomo Surabaya yaitu dokter peserta program pendidikan dokter spesialis. Pemilihan sampel ditentukan secara *purposive - nonprobability sampling*.

4.5. Variabel Penelitian

- a. Tingkat pengetahuan responden terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat.
- b. Sikap responden terhadap pelaporan dan monitoring efek samping obat di RSUD Dr Soetomo Surabaya

4.6. Cara Pengumpulan Data

Penelitian ini menggunakan data primer yang didapatkan dari kuesioner kombinasi pertanyaan tipe terbuka dan tertutup.

4.7. Pengolahan dan Analisis Data

Data diolah dan dianalisis secara deskriptif analitik. Analisa diawali dengan menggambarkan subyek penelitian ke dalam variabel-variabel yang diteliti. Disajikan dalam bentuk distribusi frekuensi (tabel atau grafik).

BAB V

HASIL DAN PEMBAHASAN

5.1. Jumlah Sampel yang Terkumpul

Jumlah sample yang terkumpul adalah 37 yang semuanya merupakan dokter peserta Program Pendidikan Dokter Spesialis (PPDS) di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr. Soetomo.

5.2. Pembuatan Kuesioner

Instrumen yang digunakan pada penelitian ini adalah kuesioner. Kuesioner ini dimodifikasi dari kuesioner untuk mengukur pengetahuan dan sikap tenaga kesehatan terhadap pelaporan efek samping obat di Australia oleh Yunita dkk (Yunita et al., 2005).

5.3. Uji Validitas dan Reliabilitas Kuesioner

Sebelum instrumen digunakan, dilakukan uji validitas dan reliabilitas dari kuesioner. Validitas merupakan suatu ukuran yang menunjukkan tingkat keabsahan atau kesahihan suatu instrument. Validitas menunjukkan sejauh mana alat ukur dapat mengukur yang ingin diukur (Smith, 2002). Sebuah penelitian dikatakan valid apabila dapat mengungkap data dari variabel yang diteliti secara tepat.

Pada penelitian ini, uji validitas yang dilakukan adalah validitas isi (*content validity*) dan validitas muka (*face validity*). Pengujian dilakukan dengan cara melakukan uji awal (*pilot study*) dari kuesioner terhadap sekelompok kecil dokter dan farmasis. Tujuannya adalah untuk mengetahui sudut pandang, perhatian, pengalaman dan pemahaman responden terhadap kuesioner yang dilakukan dengan cara melakukan interview serta untuk mengidentifikasi, memodifikasi, menyeleksi dan mengevaluasi masing-masing pertanyaan yang ada dalam kuesioner (Smith, 2002).

Reliabilitas adalah indeks yang menunjukkan sejauh mana alat pengukur dapat dipercaya atau dapat diandalkan (Smith, 2002). Pada penelitian ini digunakan teknik *Alpha Crohnbach*. Teknik *Alpha Crohnbach* digunakan untuk menguji item yang memiliki alternatif jawaban lebih dari 2 seperti skala likert. Secara statistic, nilai *Crohnbach alpha* antara 0-1, semakin besar nilainya mengindikasikan derajat reliabilitas yang semakin tinggi. Kuesioner dinyatakan reliabel apabila hasil pengukuran memiliki nilai minimal 0,60. Dalam penelitian ini diperoleh nilai alpha 0,7244 (> 0,60) sehingga dapat dinyatakan reliabel (Portney and Watkins, 2000).

5.4. Data Demografi Responden

Data demografi responden ditampilkan pada Tabel 5.1. Sebagian besar responden terdaftar sebagai PPDS antara tahun 2003-2005 (1-3 tahun) sebelum waktu penelitian.

Tabel 5.1. Data Demografi Responden

No	Data	Frekuensi (Prosentase) N=37
1	Umur ≤ 30 tahun 31 – 34 tahun 35 – 40 tahun < 40 tahun	10 (27.0 %) 15 (40.5 %) 12 (32.4 %) 0 (0.0 %)
2	Jenis Kelamin Laki-laki Perempuan	16 (43.2 %) 21 (56.8 %)
3	Tahun lulus sebagai dokter* ≤ 1995 1996 – 2000 2001 – 2005	7 (18.9 %) 24 (64.8 %) 5 (13.5 %)
4	Tahun terdaftar sebagai PPDS 2000 - 2002 2003 – 2005	14 (37.8 %) 23 (62.1 %)
5	Lama Praktek** ≤ 5 tahun 6 – 10 tahun < 10 tahun	11 (29.7 %) 20 (54 %) 1 (2.7 %)

Keterangan: * 1 responden tidak memberikan jawaban

** 5 responden tidak memberikan jawaban

5.5. Pengetahuan tentang Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat

Pengetahuan responden tentang pelaporan MESO ditampilkan pada Tabel 5.2. Sebanyak 94.6% responden pernah mendengar tentang MESO tetapi hanya 29.7% yang mengetahui cara melaporkan kejadian ESO di RSUD Dr Soetomo. Dari 29.7% responden tersebut, informasi tentang MESO diperoleh pada saat kuliah MKDU (Mata Kuliah Dasar Umum)/Pradik sebelum memulai PPDS (n=8), diketahui dari teman (n=2) dan dari Kepala Ruang Rawat Inap (n=1). Dari informasi yang diperoleh tersebut, Formulir MESO yang telah diisi dikirimkan kepada Panitia Medik dan Terapi (PMFT) (n=7), Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS) (n=1), sementara 3 responden tidak menjawab.

Berdasarkan data demografi, 62.1% responden terdaftar sebagai peserta PPDS antara tahun 2003-2005. Informasi tentang pelaporan MESO diberikan pada saat kuliah MKDU/Pradik sebelum memulai PPDS. Hanya 29.7% responden mengetahui cara pelaporan MESO di RSUD Dr Soetomo dan 18.9% mengetahui cara pelaporan MESO kepada BPOM Indonesia. Sementara 81.1% responden menerima informasi tentang pelaporan MESO pada saat memulai PPDS di RSUD Dr. Soetomo.

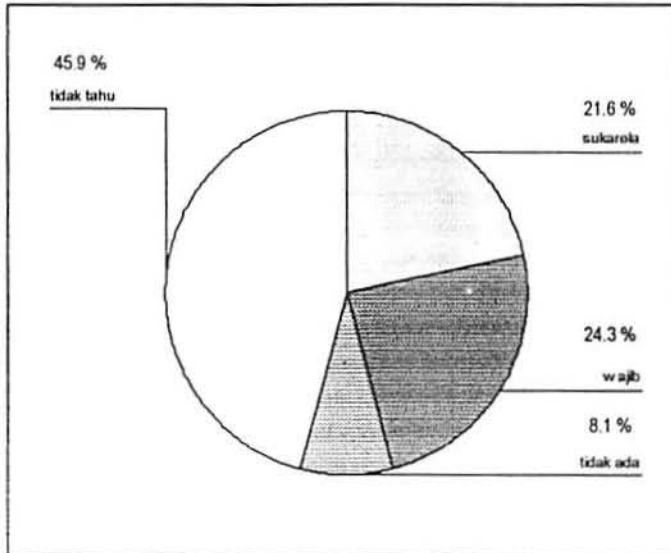
Sosialisasi cara pelaporan MESO dan cara pengisian form MESO di RSUD sebaiknya dilakukan secara rutin dan berkala sebagai pengingat/*reminder* kepada tenaga kesehatan yang bersangkutan. BPOM Indonesia tidak membatasi tenaga kesehatan yang mana yang diperbolehkan untuk berpartisipasi dalam MESO sehingga dokter, apoteker dan perawat dapat ikut berperan aktif. Sosialisasi berupa pendidikan berkelanjutan, pelatihan, presentasi, buletin, dan poster terbukti dapat meningkatkan pelaporan MESO (Colodny and Spillane, 1999, Etzel et al., 1995, Scott et al., 1990).

Tabel 5.2. Pengetahuan Responden tentang Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat

No	Pengetahuan	Frekuensi (Prosentase) N=37
1	Mengetahui tentang MESO	35 (94.6 %)
2	Mengetahui cara melaporkan kejadian ESO di RSUD Dr. Soetomo	11 (29.7 %)
3	Mengetahui cara melaporkan kejadian ESO kepada BPOM Indonesia	7 (18.9 %)
4	Menerima Informasi tentang pelaporan MESO pada saat awal memulai PPDS di RSUD Dr. Soetomo	30 (81.1 %)
5	Mengetahui sifat pelaporan MESO di RSUD Dr. Soetomo adalah sukarela	8 (21.6 %)
6	Mengetahui cara mengisi formulir MESO	7 (18.9 %)
7	Pernah membuat laporan ESO baik melalui RSUD Dr. Soetomo atau langsung ke BPOM	1 (2.7 %)

Sifat pelaporan MESO di Indonesia adalah sukarela, begitu pula yang sifat pelaporan MESO di RSUD Dr Soetomo. Pengetahuan responden tentang sifat pelaporan seperti tercantum pada gambar 5.1. Keterbatasan sistem pelaporan sukarela adalah adanya problem dalam memotivasi individual dalam mengisi formulir MESO, sedangkan ESO yang terjadi setelah waktu lama sulit terdeteksi, data seringkali tidak lengkap dan seringkali sulit untuk melihat hubungan sebab akibat antara efek samping dengan obat. Kelebihan dari sistem ini adalah kemudahan dalam menjalankan, *cost effective* dan dapat menemukan ESO yang jarang terjadi (Edwards and Aronson, 2000, Pillans et al., 1999, Roeser and Rohan, 1990).

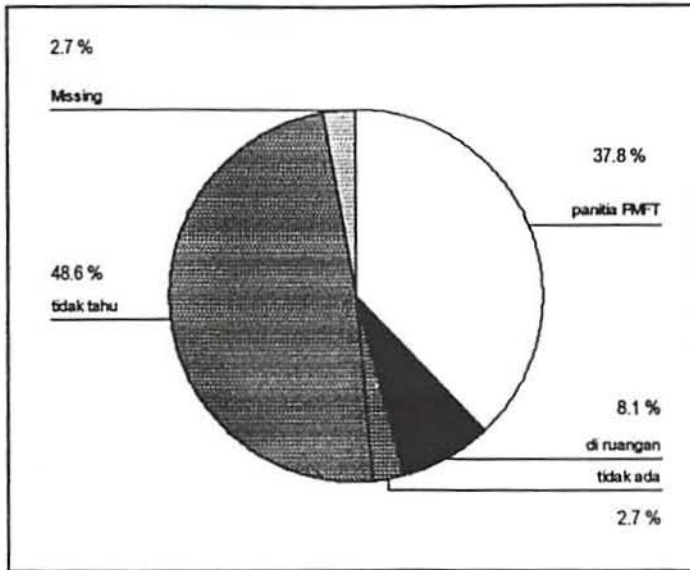
Jumlah laporan ESO yang pernah dibuat oleh responden selama periode Januari-September 2005 adalah 0. Satu orang responden pernah melaporkan ESO tetapi pelaporan tersebut tidak dilakukan dalam tahun 2005.



Gambar 5.1. Pengetahuan Responden Terhadap Sifat Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat di RSUD Dr. Soetomo

Formulir MESO dapat diperoleh di RSUD Dr Soetomo dari Panitia Medik dan Terapi (PMFT). Sebanyak 37.8% responden mengetahui bahwa Formulir MESO dapat diperoleh dari PMFT, 8.1% mengatakan bahwa formulir dapat diperoleh di ruangan rawat inap, 2.7% mengatakan bahwa formulir tidak tersedia di RSUD Dr Soetomo dan 48.6% tidak tahu, seperti tercantum pada Gambar 5.2.

Kemudahan memperoleh formulir MESO akan memudahkan tenaga kesehatan untuk melakukan pelaporan MESO. Peletakan formulir di tempat-tempat pasien berada misalnya di ruangan rawat inap diharapkan dapat mendorong pelaporan MESO.



Gambar 5.2. Pengetahuan Responden Terhadap Tempat Tersedianya Formulir Monitoring Efek Samping Obat Dapat Diperoleh

5.6. Sikap terhadap Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat

Beberapa faktor yang mendorong responden untuk melakukan pelaporan ESO tercantum pada tabel 5.3. Semua faktor yang tercantum mendapat respon setuju oleh lebih dari 70% responden. Reaksi ESO yang serius dinyatakan oleh 100% responden sebagai faktor yang mendorong mereka untuk melaporkan ESO.

Menurut BPOM, reaksi serius antara lain (Badan POM, 2001):

- reaksi anafilaktik
- efek toksik pada hati
- diskrasia darah
- efek karsinogenik
- perforasi usus
- kegagalan ginjal
- aritmia jantung
- edema laring
- seluruh jenis efek fatal
- efek samping yang berbahaya seperti sindroma steven johnson
- kelainan kongenital
- serangan epilepsi dan neuropati
- perdarahan lambung

Reaksi ESO yang belum diketahui secara umum adalah faktor yang mendorong 70.3% responden untuk melaporkan ESO. Dalam hal ini definisi reaksi ESO yang belum diketahui secara umum (*unusual reaction*) perlu untuk diketahui karena pada situasi klinis, kemungkinan ditemui kesulitan untuk memutuskan apakah sebuah ESO akan dilaporkan. BPOM menganjurkan agar ESO yang tidak pernah atau belum pernah dihubungkan dengan sebuah obat untuk dilaporkan (Badan POM, 2001).

Tabel 5.3. Faktor-faktor yang Mendorong Responden Melakukan Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat

No	Faktor	Prosentase (%), N=37		
		Setuju	Ragu-ragu	Tidak Setuju
1	Reaksi ESO yang serius	100 %	0%	0%
2	Reaksi ESO yang belum diketahui secara umum	70.3 %	18.9%	10.8%
3	Reaksi terhadap obat yang baru beredar di pasaran	86.5 %	8.1%	5.4%
4	Dugaan kuat telah terjadi reaksi ESO*	83.8 %	10.8%	2.7%

*Keterangan: * 1 responden tidak memberikan jawaban*

Reaksi terhadap obat baru yang beredar di pasaran merupakan faktor yang mendorong 86.5% responden untuk melaporkan ESO. Profil ESO yang dapat diidentifikasi pada saat studi prelinik umumnya hanya mengenali ESO tipe A dan profil ESO yang lengkap hanya dapat diperoleh setelah obat digunakan secara luas oleh masyarakat. Sehingga reaksi ESO terhadap obat baru sangat penting untuk mendapatkan profil lengkap ESO dari suatu obat.

Beberapa faktor yang menghambat responden untuk melakukan pelaporan ESO tercantum pada tabel 5.4. Pada 81.1% responden, ketidaktahuan dalam tata cara melapor merupakan faktor yang menghambat untuk melakukan pelaporan ESO. Sedangkan pada 51.4% responden, ketidaktahuan tentang adanya program MESO Nasional yang membuat mereka tidak berpartisipasi dalam pelaporan ESO. Hal-hal tersebut diatas bertentangan dengan kondisi yang ada di beberapa negara dimana hanya sejumlah 9-38% responden yang mengatakan bahwa tata cara untuk melaporkan ESO adalah faktor yang menghambat untuk melakukan pelaporan (Bäckström et al., 2000, Eland et al., 1999, Belton and The European Pharmacovigilance Research Groups, 1997, Belton et al., 1995). Oleh karena itu, sosialisasi pelaporan MESO di rumah sakit dan oleh BPOM perlu untuk ditingkatkan dan dilakukan secara berkala.

BPOM Indonesia menyarankan agar semua reaksi ESO yang dicurigai untuk dilaporkan. Reaksi yang umum diketahui dapat digunakan untuk mengetahui tingkat insiden/kejadian ESO (Brown and Landry, 2001, Ajayi et al., 2000). Sehingga tidak perlu ada kekhawatiran bahwa ESO yang dilaporkan adalah tidak penting (35.1%).

Tabel 5.4. Faktor-faktor yang Menghambat Responden Melakukan Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat

No	Faktor	Prosentase (%), N=37		
		Setuju	Ragu-ragu	Tidak Setuju
1	Tidak percaya diri untuk melaporkan ESO	27.0 %	27.0%	45.9%
2	Khawatir melaporkan ESO yang tidak penting	35.1 %	16.2%	48.6%
3	Kurangnya waktu untuk mengisi formulir ESO	18.9 %	16.2%	64.9%
4	Kurangnya waktu untuk mengirimkan formulir ESO yang telah diisi	29.7 %	13.5%	56.8%
5	Tidak memiliki prioritas waktu untuk secara aktif mengamati ESO	40.5 %	10.8%	45.9%
6	Tidak adanya imbalan untuk melaporkan ESO	24.3 %	2.7%	73.0%
7	Khawatir dianggap bersalah karena menimbulkan ESO pada pasien	21.6 %	21.6%	56.8%
8	Khawatir terhadap kerahasiaan pasien	18.9 %	16.2%	64.9%
9	Tidak mengetahui cara melapor ESO	81.1 %	5.4%	13.5%
10	Tidak mengetahui adanya program MESO Nasional	51.4 %	10.8%	37.8%

5.7. Saran dari Responden terhadap Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat

Sebanyak 94.6% responden menganggap pelaporan ESO adalah hal yang penting untuk dilakukan dan 89.2% responden ingin berpartisipasi secara lebih aktif dalam pelaporan ESO. Sedangkan seluruh responden menekankan perlunya sosialisasi program MESO secara berkala.

Beberapa saran terhadap peningkatan Pelaporan MESO yang diberikan oleh responden adalah sebagai berikut:

- adanya pendidikan berkelanjutan dalam hal MESO
- adanya program MESO yang konsisten dan monitoring program yang baik
- sosialisasi MESO yang dilakukan secara berkala
- adanya online form yang mudah diisi dan online website yang berisi informasi tentang MESO
- form yang mudah didapat, mudah diisi dan mudah penyerahannya
- tenaga medis khusus yang membantu dalam pengisian formulir MESO
- promosi proaktif dari PMFT

BAB VI

KESIMPULAN DAN SARAN

6.1. KESIMPULAN

Dari hasil penelitian ini dapat dibuat kesimpulan sebagai berikut:

1. Tingkat pengetahuan dokter peserta Program Pendidikan Dokter Spesialis (PPDS) di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya perlu ditingkatkan. Sejumlah 94.6% mengetahui tentang MESO, tetapi hanya 29.7% mengetahui cara pelaporan MESO di RSUD Dr Soetomo sedangkan 18.9% mengetahui cara pelaporan MESO Nasional dan mengetahui cara pengisian formulir MESO Nasional.
2. Faktor-faktor yang mendorong dokter peserta PPDS (> 70%) di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya untuk melakukan pelaporan dan monitoring efek samping obat di rumah sakit meliputi reaksi ESO yang serius, reaksi ESO yang belum diketahui secara umum, reaksi terhadap obat baru yang beredar di pasaran dan dugaan kuat telah terjadinya ESO. Sedangkan faktor yang menghambat dokter peserta PPDS (> 70%) untuk melakukan pelaporan dan monitoring efek samping obat di rumah sakit adalah tidak mengetahui cara melapor ESO.
3. Tidak ada pelaporan kejadian efek samping obat dalam periode Januari-September 2005 di Bagian Ilmu Penyakit Mata RSUD Dr Soetomo Surabaya oleh dokter peserta PPDS.

6.2. SARAN

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat diberikan saran sebagai berikut:

1. Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut dalam skala yang lebih besar di rumah sakit di Indonesia untuk mengetahui pengetahuan dan sikap tenaga kesehatan terhadap pelaporan MESO.
2. Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk menemukan strategi dalam peningkatan pelaporan MESO di rumah sakit.
3. Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut secara prospektif untuk mengevaluasi faktor-faktor yang dapat meningkatkan pelaporan MESO di rumah sakit
4. Untuk peningkatan pelaporan MESO di rumah sakit perlu adanya pendidikan berkelanjutan dalam hal MESO, program MESO yang konsisten dengan monitoring program yang baik, sosialisasi dan promosi MESO secara berkala, kemudahan mendapat form misalnya dengan online form serta kemudahan mengisi dan menyerahkan form, online website yang berisi informasi tentang MESO, tenaga medis khusus yang membantu dalam pengisian formulir MESO.

DAFTAR PUSTAKA

- Ajayi, F. O., Sun, H. and Perry, J. (2000) Adverse drug reactions: A review of relevant factors. *Journal of Clinical Pharmacology*, 40, 1093-1101.
- Bäckström, M., Mjörndal, T., Dahlqvist, R. and Nordkvist-Olsson, T. (2000) Attitudes to reporting adverse drug reactions in northern Sweden. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 56, 729-32.
- Badan POM (2001) Informasi Monitoring Efek Samping Obat. *Berita Meso*, 19.
- Belton, K. J., Lewis, S. C., Payne, S. and Rawlins, M. D. (1995) Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 39, 223-6.
- Belton, K. J. and The European Pharmacovigilance Research Groups (1997) Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 52, 423-7.
- Brown, S. D. and Landry, F. J. (2001) Recognizing, reporting, and reducing adverse drug reactions. *Southern Medical Journal*, 94, 370-3.
- Coldny, L. and Spillane, J. (1999) Toward increased reporting of adverse drug reactions. *Hospital Pharmacy*, 34, 1179-85.
- Edwards, I. R. and Aronson, J. K. (2000) Adverse drug reactions: Definition, diagnosis, and management. *Lancet*, 356, 1255-9.
- Eland, I. A., Belton, K. J., Van Grootheest, A. C., Meiners, A. P., Rawlins, M. D. and Stricker, B. H. C. (1999) Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 48, 623-7.
- Elkerton, J. R. (1995) The documentation of adverse drug reactions. *Australian Journal of Hospital Pharmacy*, 25, 502-7.
- Etzel, J. V., Brocovich, J. M. and Rousseau, M. (1995) Impact of the development of a multidisciplinary adverse drug reaction committee. *Hospital Pharmacy*, 30, 1083-7.
- Green, C. F., Mottram, D. R., Rowe, P. H. and Pirmohamed, M. (2001) Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 51, 81-6.
- Kelly, M., Kaye, K. I., Davis, S. R. and Shenfield, G. M. (2004) Factors influencing adverse drug reaction reporting in New South Wales Teaching Hospitals. *Journal of Pharmacy Practice and Research*, 34, 32-35.
- Lazarou, J., Pomeranz, B. H. and Corey, P. N. (1998) Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta-analysis of prospective studies. *JAMA*, 279, 1200-5.
- Lee, A. (2001) *Adverse Drug Reactions*, Pharmaceutical Press, London.

- Lee, A. and Rawlins, M. D. (1999) *Adverse drug reaction*. In *Clinical Pharmacy and Therapeutics*(Ed, Edwards, C.) Churchill Livingstone, Edinburgh, pp. 33-45.
- Pillans, P. I., Mathew, T. H. and Coulter, D. M. (1999) Pharmacovigilance in Australia and New Zealand: towards 2000. *Medical Journal of Australia*, 170, 245-6.
- Portney, L. G. and Watkins, M. P. (2000) *Foundations of Clinical Research: Applications to Practice*, Prentice Hall Health, New Jersey.
- Rawlins, M. D. and Thomas, S. H. L. (1998) *Mechanisms of adverse drug reactions*. In *Davies's Textbook of Adverse Drug Reactions*(Ed, de Glanville, H.) Chapman & Hall Medical, London, pp. 40-64.
- Roeser, H. P. and Rohan, A. P. (1990) Post-marketing surveillance of drugs. The spontaneous reporting scheme: role of the Adverse Drug Reactions Advisory Committee. *Medical Journal of Australia*, 153, 720-6.
- Rohan, A. (1992) Adverse drug reactions - They are all important. *Australian Journal of Hospital Pharmacy*, 22, 166-7.
- Roughead, E. E. (1999) The nature and extent of drug-related hospitalisations in Australia. *Journal of Quality in Clinical Practice*, 19, 19-22.
- Scott, H. D., Thacher-Renshaw, A., Rosenbaum, S. E., Waters Jr, W. J., Green, M., Andrews, L. G. and Faich, G. A. (1990) Physician reporting of adverse drug reactions: results of the Rhode Island adverse drug reaction reporting project. *JAMA*, 263, 1785-8.
- Smith, F. (2002) *Research Methods in Pharmacy Practice*, Pharmaceutical Press, London.
- Stephens, M. D. B., Talbot, J. C. C. and Routledge, P. A. (Eds.) (1998) *Detection of New Adverse Drug Reactions*, MacMillan References, UK.
- Sweis, D. and Wong, I. C. K. (2000) A survey on factors that could affect adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain. *Drug Safety*, 23, 165-72.
- Yunita, N., Batty, K. and Plumridge, R. (2005) Attitudes towards adverse drug reaction reporting: A survey of Australian hospital pharmacists and medical practitioner. *Journal of Pharmacy Practice and Research*, 35, 9-14.
- Yunita, N., Plumridge, R. and Batty, K. (2004) Adverse Drug Reaction Reporting in Australian Hospitals. *International Journal of Pharmacy Practice*, 12, 155-161.

LAMPIRAN 1
FORMULIR MONITORING EFEK SAMPING OBAT NASIONAL

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT			Kode Sumber Data :				
PENDERITA							
Nama (singkatan) :	Umur :	Suku :	Berat badan :	Pekerjaan :			
.....							
Kelamin (beri tanda X): Pria <input type="checkbox"/> Wanita <input type="checkbox"/> Hamil <input type="checkbox"/> Tidak hamil <input type="checkbox"/> Tidak tahu <input type="checkbox"/>		Penyakit utama : Penyakit/Kondisi lain yang menyertai (beri tanda X): <input type="checkbox"/> Gangguan ginjal. <input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya. <input type="checkbox"/> Gangguan hati. <input type="checkbox"/> Faktor industri, pertanian, kimia <input type="checkbox"/> Alergi. <input type="checkbox"/> Jar. lain-lain.		Kesudahan (beri tanda X): <input type="checkbox"/> Sembuh. <input type="checkbox"/> Meninggal. <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa. <input type="checkbox"/> Belum sembuh. <input type="checkbox"/> Tidak tahu.			
EFEK SAMPING OBAT (E.S.O.)							
Bentuk/manifestasi E.S.O. yang terjadi : 			Saat/Tanggal mula terjadi: 	Kesudahan E.S.O. (beri tanda X): Tanggal : <input type="checkbox"/> Sembuh. <input type="checkbox"/> Meninggal. <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa. <input type="checkbox"/> Belum sembuh. <input type="checkbox"/> Tidak tahu.			
Riwayat E.S.O. yang pernah dialami : 							
OBAT							
Nama (Nama Dagang/Pabrik)	Bentuk sediaan	Beri tanda X untuk obat yang dicurigai	Pemberian				Indikasi penggunaan
			Cara	Dosis/Waktu	Tgl. mula	Tgl. akhir	
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.
Keterangan tambahan (misalnya: kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, apakah efek samping yang timbul diobati). 			Data Laboratorium (bila ada). tgl 19... Tanda Tangan pelapor, (.....)				

LAMPIRAN 2
KUESIONER

Kuesioner MESO A - 2005

LATAR BELAKANG

Umur : tahun
 Jenis Kelamin : Laki-laki Perempuan
 Tahun lulus pendidikan dokter :
 Tahun mulai terdaftar sebagai PPDS :
 Lama praktek :

MONITORING EFEK SAMPING OBAT

Untuk pertanyaan dibawah ini, isilah dengan memberi tanda (✓) pada kotak yang telah disediakan.

Apakah anda pernah mendengar tentang monitoring efek samping obat (MESO)?

Ya Tidak

Apakah anda mengetahui cara melaporkan kejadian efek samping obat (ESO) di rumah sakit ini?

Ya Tidak

Apabila jawaban anda Ya, darimana anda mengetahui cara pelaporan ESO tersebut?

.....

Kemana anda mengirimkan formulir laporan MESO tersebut?

.....

Apakah anda mengetahui cara melaporkan kejadian ESO kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia?

Ya Tidak

Apabila jawaban anda Ya, darimana anda mengetahui cara pelaporan ESO tersebut?

.....

Apakah anda menerima informasi tentang pelaporan ESO sebelum anda memulai pendidikan spesialis di rumah sakit ini?

- Ya Tidak

Apabila anda menerima informasi tentang pelaporan ESO, dalam bentuk apakah informasi tersebut diberikan? (anda dapat menjawab lebih dari satu jawaban)

- Informasi tertulis
 Informasi verbal/presentasi

Sifat pelaporan ESO di rumah sakit ini adalah:

- Sukarela Tidak ada
 Wajib Tidak Tahu

Apakah anda tahu dimana anda bisa memperoleh formulir MESO di rumah sakit ini?

- Ya Tidak

Formulir MESO dapat diperoleh di tempat-tempat sebagai berikut di rumah sakit ini:

- Panitia PMFT Tidak ada
 Tersedia di setiap ruangan Tidak Tahu

Apakah anda tahu bagaimana cara mengisi formulir MESO?

- Ya Tidak

Apakah anda pernah membuat laporan ESO baik melalui rumah sakit ini ataupun langsung kepada BPOM?

- Ya Tidak

Apabila anda menjawab Ya, berapa jumlah laporan ESO yang pernah anda buat selama periode Januari – September 2005?

0. Apakah hal-hal dibawah ini mendorong anda untuk melakukan pelaporan ESO?

	Setuju	Ragu-ragu	Tidak setuju
a. Reaksi ESO yang serius	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Reaksi ESO yang belum diketahui secara umum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Reaksi terhadap obat yang baru beredar di pasaran	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Dugaan kuat telah terjadi reaksi ESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Lain-lain			
.....			
.....			

1. Apakah hal-hal dibawah ini menghambat anda untuk melakukan pelaporan ESO?

	Setuju	Ragu-ragu	Tidak setuju
a. Tidak percaya diri untuk melaporkan ESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Khawatir melaporkan ESO yang tidak penting	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Kurangnya waktu untuk mengisi formulir ESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Kurangnya waktu untuk mengirimkan formulir ESO yang telah diisi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Tidak memiliki prioritas waktu untuk secara aktif mengamati ESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Tidak adanya imbalan untuk melaporkan ESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Khawatir dianggap bersalah karena menimbulkan ESO pada pasien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Khawatir terhadap kerahasiaan pasien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Tidak mengetahui cara melapor ESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. Tidak mengetahui adanya program MESO Nasional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k. Lain-lain			
.....			
.....			

2. Apakah menurut anda pelaporan ESO ini penting untuk dilakukan?

Ya Tidak

3. Apakah anda ingin lebih berpartisipasi dalam pelaporan ESO ini?

Ya Tidak

4. Apakah anda akan berkomunikasi dengan Apoteker sebelum melakukan pelaporan ESO?

Ya Tidak

5. Apakah menurut anda sosialisasi tentang program MESO ini perlu dilakukan secara berkala?

Ya Tidak

6. Apakah anda memiliki masukan tentang program MESO di rumah sakit ini?

.....

.....

.....

————Terima kasih atas partisipasi Anda————

LAMPIRAN 3
UJI RELIABILITAS

R E L I A B I L I T Y A N A L Y S I S - S C A L E (A L P H A)

1.	Q10A	reaksi eso serius
2.	Q10B	reaksi eso yang belum diketahui umum
3.	Q10C	reaksi thd obat baru
4.	Q10D	dugaan kuat terjadi ESO
5.	Q11A	tidak percaya diri
6.	Q11B	khawatir ESO tidak penting
7.	Q11C	kurang waktu untuk mengisi form ESO
8.	Q11D	kurang waktu untuk mengirim form ESO
9.	Q11E	tidak ada prioritas untuk ESO
10.	Q11F	tidak ada imbalan
11.	Q11G	khawatir bersalah menimbulkan ESO
12.	Q11H	khawatir kerahasiaan pasien
13.	Q11I	tidak tahu cara melapor
14.	Q11J	tidak tahu ada program MESO Nasional

Reliability Coefficients

N of Cases = 35.0

N of Items = 14

Alpha = .7244

LAMPIRAN 4
STATISTIK DESKRIPTIF

cies

Statistics

	umur	jenis kelamin	thn lulus dokter	thn terdaftar ppds	lama praktek
	37	37	36	37	32
ng	0	0	1	0	5

cy Table

umur

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	1	2.7	2.7	2.7
	2	5.4	5.4	8.1
	7	18.9	18.9	27.0
	2	5.4	5.4	32.4
	6	16.2	16.2	48.6
	2	5.4	5.4	54.1
	5	13.5	13.5	67.6
	6	16.2	16.2	83.8
	2	5.4	5.4	89.2
	1	2.7	2.7	91.9
	1	2.7	2.7	94.6
	2	5.4	5.4	100.0
total	37	100.0	100.0	

jenis kelamin

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
male	16	43.2	43.2	43.2
female	21	56.8	56.8	100.0
total	37	100.0	100.0	

thn lulus dokter

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1991	1	2.7	2.8	2.8
1992	1	2.7	2.8	5.6
1993	1	2.7	2.8	8.3
1994	2	5.4	5.6	13.9
1995	2	5.4	5.6	19.4
1996	5	13.5	13.9	33.3
1997	2	5.4	5.6	38.9
1998	6	16.2	16.7	55.6
1999	8	21.6	22.2	77.8
2000	3	8.1	8.3	86.1
2001	1	2.7	2.8	88.9
2002	3	8.1	8.3	97.2
2004	1	2.7	2.8	100.0
Total	36	97.3	100.0	
System	1	2.7		
	37	100.0		

thn terdaftar ppds

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
000	1	2.7	2.7	2.7
001	4	10.8	10.8	13.5
002	9	24.3	24.3	37.8
003	10	27.0	27.0	64.9
004	5	13.5	13.5	78.4
005	8	21.6	21.6	100.0
total	37	100.0	100.0	

lama praktek

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
1.00	1	2.7	3.1	3.1
2.00	2	5.4	6.3	9.4
2.50	1	2.7	3.1	12.5
3.00	3	8.1	9.4	21.9
4.00	3	8.1	9.4	31.3
5.00	1	2.7	3.1	34.4
6.00	5	13.5	15.6	50.0
7.00	5	13.5	15.6	65.6
8.00	3	8.1	9.4	75.0
9.00	3	8.1	9.4	84.4
10.00	4	10.8	12.5	96.9
12.00	1	2.7	3.1	100.0
Total	32	86.5	100.0	
System	5	13.5		
	37	100.0		

cies

Statistics

	tahu MESO	tahu lapor ESO di rsds	tahu lapor MESO ke BPOM	info tentang ESO	bentuk informasi	sifat pelaporan meso
	37	37	37	37	28	37
ing	0	0	0	0	9	0

Statistics

	tahu memperoleh formulir MESO di rs	form MESO di rsds	cara mengisi form MESO	pemah lapor ESO
	37	36	36	37
ing	0	1	1	0

cy Table

tahu MESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
a	35	94.6	94.6	94.6
dak	2	5.4	5.4	100.0
otal	37	100.0	100.0	

tahu lapor ESO di rsds

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
ak	11	29.7	29.7	29.7
tal	26	70.3	70.3	100.0
tal	37	100.0	100.0	

tahu lapor MESO ke BPOM

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
ik	7	18.9	18.9	18.9
al	30	81.1	81.1	100.0
al	37	100.0	100.0	

info tentang ESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	30	81.1	81.1	81.1
tidak	7	18.9	18.9	100.0
Total	37	100.0	100.0	

bentuk informasi

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
tertulis	1	2.7	3.6	3.6
verbal/presentasi	16	43.2	57.1	60.7
tertulis dan verbal	11	29.7	39.3	100.0
Total	28	75.7	100.0	
System	9	24.3		
	37	100.0		

sifat pelaporan meso

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
dikarela	8	21.6	21.6	21.6
wajib	9	24.3	24.3	45.9
tidak ada	3	8.1	8.1	54.1
tidak tahu	17	45.9	45.9	100.0
Total	37	100.0	100.0	

tahu memperoleh formulir MESO di rs

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
	8	21.6	21.6	21.6
tidak	29	78.4	78.4	100.0
Total	37	100.0	100.0	

form MESO di rsds

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
panitia PMFT	14	37.8	38.9	38.9
di ruangan	3	8.1	8.3	47.2
tidak ada	1	2.7	2.8	50.0
tidak tahu	18	48.6	50.0	100.0
Total	36	97.3	100.0	
System	1	2.7		
	37	100.0		

cara mengisi form MESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
ya	7	18.9	19.4	19.4
tidak	29	78.4	80.6	100.0
Total	36	97.3	100.0	
System	1	2.7		
	37	100.0		

pernah lapor ESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
ya	1	2.7	2.7	2.7
tidak	36	97.3	97.3	100.0
Total	37	100.0	100.0	

cies

Statistics

	reaksi eso serius	reaksi eso yang belum diketahui umum	reaksi thd obat baru	dugaan kuat terjadi ESO
	37	37	37	36
	0	0	0	1

Frequency Table

reaksi eso serius

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	37	100.0	100.0	100.0

reaksi eso yang belum diketahui umum

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	26	70.3	70.3	70.3
ragu ragu	7	18.9	18.9	89.2
tidak setuju	4	10.8	10.8	100.0
Total	37	100.0	100.0	

reaksi thd obat baru

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	32	86.5	86.5	86.5
ragu ragu	3	8.1	8.1	94.6
tidak setuju	2	5.4	5.4	100.0
Total	37	100.0	100.0	

dugaan kuat terjadi ESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	31	83.8	86.1	86.1
ragu ragu	4	10.8	11.1	97.2
tidak setuju	1	2.7	2.8	100.0
Total	36	97.3	100.0	
System	1	2.7		
	37	100.0		

ies

Statistics

	tidak percaya diri	khawatir ESO tidak penting	kurang waktu untuk mengisi form ESO	kurang waktu untuk mengirim form ESO	tidak ada prioritas untuk ESO	tidak ada imbalan
ng	37 0	37 0	37 0	37 0	36 1	37 0

Statistics

	khawatir bersalah menimbulkan ESO	khawatir kerahasiaan pasien	tidak tahu cara melapor	tidak tahu ada program MESO Nasional
ng	37 0	37 0	37 0	37 0

cy Table

tidak percaya diri

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
uju	10	27.0	27.0	27.0
u ragu	10	27.0	27.0	54.1
ak setuju	17	45.9	45.9	100.0
tal	37	100.0	100.0	

khawatir ESO tidak penting

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
uju	13	35.1	35.1	35.1
u ragu	6	16.2	16.2	51.4
ak setuju	18	48.6	48.6	100.0
tal	37	100.0	100.0	

kurang waktu untuk mengisi form ESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
uju	7	18.9	18.9	18.9
u ragu	6	16.2	16.2	35.1
ik setuju	24	64.9	64.9	100.0
al	37	100.0	100.0	

kurang waktu untuk mengirim form ESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	11	29.7	29.7	29.7
ragu ragu	5	13.5	13.5	43.2
tidak setuju	21	56.8	56.8	100.0
Total	37	100.0	100.0	

tidak ada prioritas untuk ESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	15	40.5	41.7	41.7
ragu ragu	4	10.8	11.1	52.8
tidak setuju	17	45.9	47.2	100.0
Total	36	97.3	100.0	
System	1	2.7		
	37	100.0		

tidak ada imbalan

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	9	24.3	24.3	24.3
ragu ragu	1	2.7	2.7	27.0
tidak setuju	27	73.0	73.0	100.0
Total	37	100.0	100.0	

khawatir bersalah menimbulkan ESO

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	8	21.6	21.6	21.6
ragu ragu	8	21.6	21.6	43.2
tidak setuju	21	56.8	56.8	100.0
Total	37	100.0	100.0	

khawatir kerahasiaan pasien

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	7	18.9	18.9	18.9
ragu ragu	6	16.2	16.2	35.1
tidak setuju	24	64.9	64.9	100.0
Total	37	100.0	100.0	

tidak tahu cara melapor

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	30	81.1	81.1	81.1
ragu ragu	2	5.4	5.4	86.5
tidak setuju	5	13.5	13.5	100.0
Total	37	100.0	100.0	

tidak tahu ada program MESO Nasional

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
setuju	19	51.4	51.4	51.4
ragu ragu	4	10.8	10.8	62.2
tidak setuju	14	37.8	37.8	100.0
Total	37	100.0	100.0	

