

**SKRIPSI**

**KAJIAN FARMAKOVIGILANS PADA PASIEN HIPERTENSI DI  
INTALASI RAWAT JALAN RSUD PROVINSI NTB**



Oleh :

**PRIMA MEGA LESTARI**  
**NIM :2019E1C015**

Untuk Memenuhi Salah Satu Persyaratan Memperoleh Gelar Sarjana Farmasi  
Pada Program Studi S1 FARMASI Fakultas Ilmu Kesehatan  
Universitas Muhammadiyah Mataram

**PROGRAM STUDI S1 FARMASI FAKULTAS ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MATARAM  
TAHUN 2022/2023**

**LEMBAR PENGESAHAN DOSEN PEMBIMBING  
SKRIPSI**

**KAJIAN FARMAKOVIGILANS PADA PASIEN HIPERTENSI DI  
INSTALASI RAWAT JALAN RSUD PROVINSI NTB**

Oleh :

**PRIMA MEGA LESTARI**  
**2019E1C015**

Menyetujui,

Dosen Pembimbing Pertama,

Dosen Pembimbing Kedua,



**Apt. Anna Pradiningsih, M.Sc**  
**NIDN. 0430108803**



**Apt. Cyntiya Rahmawati, M.K.M**  
**NIDN. 0822128801**

**SKRIPSI INI TELAH DISEMINARKAN DAN DIUJI OLEH TIM  
PENGUJI PADA SELASA, 27 JUNI 2023  
OLEH DEWAN PENGUJI**

**Ketua**

**apt. Anna Pradiningsih, M.Sc**  
**NIDN. 0430108803**

**Anggota I**

**apt. Baiq Lenysia Puspita A, M.Farm**  
**NIDN. 0826109402**

**Anggota II**

**Apt. Cyntiya Rahmawati, M.K.M**  
**NIDN: 0822128801**

**Mengetahui,**

**Fakultas Ilmu Kesehatan**

**Universitas Muhammadiyah Mataram**

**Dekan,**

**Apt. Nurul Oiyaaam, M.Farm.Klin**  
**NIDN:0827108402**

## LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Saya, yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Prima Mega Lestari  
Tempat, tanggal lahir : Selong, 03 Desember 2000  
NIM : 2019E1C015  
Program Studi : S1 Farmasi  
Fakultas : Fakultas Ilmu Kesehatan  
Judul Skripsi : Kajian Farmakovigilans Pada Pasien Hipertensi Di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB

Dengan ini saya menyatakan yang sebenarnya:

1. Bahwa naskah skripsi ini benar-benar orisinal dan baru, dibuat oleh saya sendiri;
2. Bahwa saya tidak menjiplak karya ilmiah milik orang lain;
3. Bahwa naskah ini sepengetahuan saya belum ada yang membuat atau telah dipublikasikan atau pernah ditulis dan/atau diterbitkan oleh orang lain;
4. Bahwa setiap pendapat orang lain yang saya kutip, selalu saya cantumkan sumber kutipan dan daftar pustaka.

Apabila pernyataan saya tidak benar dan dikemudian hari ternyata ada pihak lain yang mengklaim sebagai tulisannya yang saya jiplak, maka saya akan mempertanggungjawabkan sendiri tanpa melibatkan dosen pembimbing dan/atau Program Studi S1 Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Mataram dan saya bersedia menerima sanksi akademis berupa dicabutnya predikat kelulusan/gelar kesarjanaannya.

Mataram, 16 Agustus 2023

Yang membuat pernyataan,



Prima Mega Lestari  
NIM. 2019E1C015



**MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN DAN  
PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MATARAM  
UPT. PERPUSTAKAAN H. LALU MUDJITAHID UMMAT**

Jl. K.H.A. Dahlan No.1 Telp.(0370)633723 Fax. (0370) 641906 Kotak Pos No. 108 Mataram  
Website : <http://www.lib.ummat.ac.id> E-mail : [perpustakaan@ummat.ac.id](mailto:perpustakaan@ummat.ac.id)

**SURAT PERNYATAAN BEBAS  
PLAGIARISME**

Sebagai sivitas akademika Universitas Muhammadiyah Mataram, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Prima Mega Lestari  
NIM : 2019E1C015  
Tempat/Tgl Lahir : Selong, 03 Desember 2000  
Program Studi : SI Farmasi  
Fakultas : Ilmu kesehatan  
No. Hp : 0895619730021  
Email : primalestari8@gmail.com

Dengan ini menyatakan dengan sesungguhnya bahwa Skripsi/KTI/Tesis\* saya yang berjudul :

Kajian Farmakovigilans pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan  
RSUD Provinsi NTB

*Bebas dari Plagiarisme dan bukan hasil karya orang lain. 38%*

Apabila dikemudian hari ditemukan seluruh atau sebagian dari Skripsi/KTI/Tesis\* tersebut terdapat indikasi plagiarisme atau bagian dari karya ilmiah milih orang lain, kecuali yang secara tertulis disitasi dan disebutkan sumber secara lengkap dalam daftar pustaka, saya bersedia menerima sanksi akademik dan/atau sanksi hukum sesuai dengan peraturan yang berlaku di Universitas Muhammadiyah Mataram.

Demikain surat pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya tanpa ada paksaan dari siapapun dan untuk dipergunakan sebagai mana mestinya.

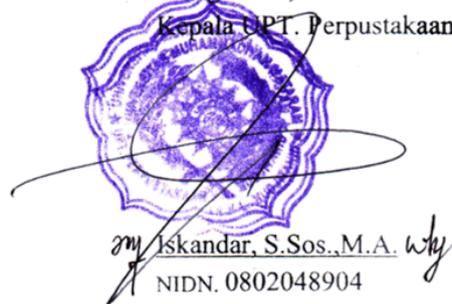
Mataram, 14 Agustus 2023

Penulis

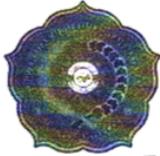
  
Prima Mega Lestari  
NIM. 2019E1C015

Mengetahui,

Kepala UPT. Perpustakaan UMMAT

  
Iskandar, S.Sos., M.A. wly  
NIDN. 0802048904

\*pilih salah satu yang sesuai



**MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN DAN  
PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MATARAM  
UPT. PERPUSTAKAAN H. LALU MUDJITAHID UMMAT**

Jl. K.H.A. Dahlan No.1 Telp.(0370)633723 Fax. (0370) 641906 Kotak Pos No. 108 Mataram  
Website : <http://www.lib.ummat.ac.id> E-mail : [perpustakaan@ummat.ac.id](mailto:perpustakaan@ummat.ac.id)

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Sebagai sivitas akademika Universitas Muhammadiyah Mataram, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Prima Mega Lestari  
NIM : 2019E1C015  
Tempat/Tgl Lahir : Selong, 03 Desember 2000  
Program Studi : S1 Farmasi  
Fakultas : Ilmu Kesehatan  
No. Hp/Email : 0895619730021  
Jenis Penelitian :  Skripsi  KTI  Tesis

Menyatakan bahwa demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada UPT Perpustakaan Universitas Muhammadiyah Mataram hak menyimpan, mengalih-media/format, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data (*database*), mendistribusikannya, dan menampilkan/mempublikasikannya di Repository atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta ijin dari saya selama *tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta* atas karya ilmiah saya berjudul:

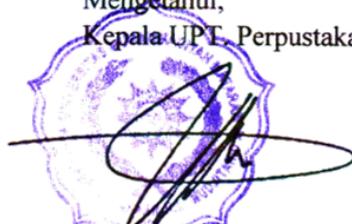
Kajian Farmakovigilans pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan  
RSUD Provinsi NTB

Pernyataan ini saya buat dengan sungguh-sungguh. Apabila dikemudian hari terbukti ada pelanggaran Hak Cipta dalam karya ilmiah ini menjadi tanggungjawab saya pribadi.  
Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya tanpa ada unsur paksaan dari pihak manapun.

Mataram, 14 Agustus 2023  
Penulis

  
Prima Mega Lestari  
NIM. 2019E1C015

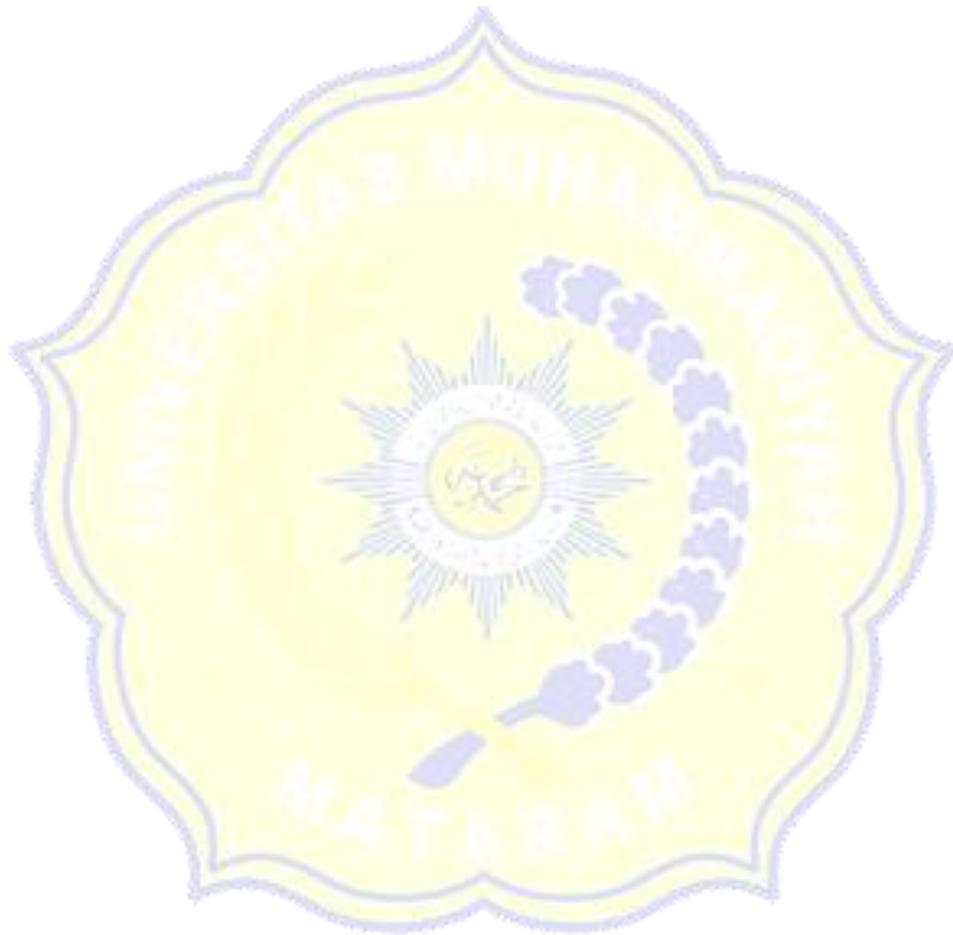
Mengetahui,  
Kepala UPT Perpustakaan UMMAT

  
Iskandar, S.Sos., M.Aud  
NIDN. 0802048904

## MOTTO

“Maka sesungguhnya bersama kesulitan ada kemudahan. Maka apabila engkau telah selesai (dari urusan), tetaplah bekerja keras (untuk urusan yang lain). Dan hanya kepada TUHAN mu lah engkau berharap”

(QS. Al- Insyirah, 6-8)



## KATA PENGANTAR

*Bismillahirrahmanirrahim*, Segala puji bagi Allah SWT yang telah memberikan rahmat, hidayah serta karunia-Nya sehingga penulis dapat membuat dan menyelesaikan proposal skripsi yang berjudul “Kajian Farmakovigilans Pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB”. Shalawat serta salam semoga tetap tercurahkan kepada junjungan kita baginda Rasulullah Muhammad SAW yang telah membawa ajaran agama Islam kepada umatnya sehingga kita dapat membedakan hal yang haq dan yang batil.

Proposal Skripsi ini disusun sebagai syarat penelitian skripsi dalam rangka memperoleh gelar Sarjana Farmasi di Program Studi S1 Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Mataram. Dalam proses penyusunan proposal skripsi ini, Penulis dibimbing, diarahkan dan di bantu Oleh berbagai Pihak hingga proposal ini terselesaikan, oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terimakasih yang sebesar –besarnya kepada semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan proposal ini, diantaranya :

1. Bapak Drs. Abdul Wahab M.A Selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Mataram.
2. Ibu Apt. Nurul Qiyaam, M.Farm.Klin selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Mataram.
3. Ibu Apt. Baiq Leny Nopitasari, M.Farm selaku Ketua Program Studi S1 Farmasi Universitas Muhammadiyah Mataram.
4. Ibu Apt. Anna Pradiningsih, M,Sc selaku Dosen Pembimbing pertama yang telah dengan sabar, tulus dan ikhlas meluangkan waktu, tenaga dan

pikirannya dalam memberikan bimbingan, arahan dan motivasi yang sangat berharga kepada penulis selama penyusunan proposal.

5. Ibu Apt. Cyntiya Rahmawati, M.K.M, selaku Dosen Pembimbing kedua telah dengan sabar,tulus dan ikhlas meluangkan waktu, tenaga dan pikirannya dalam memberikan bimbingan, arahan dan motivasi yang sangat berharga kepada penulis selama penyusunan proposal.
6. Seluruh bapak/ibu Dosen Universitas Muhammadiyah Mataram yang telah memberikan arah serta bimbingan pada penyusunan proposal ini
7. Kepada kedua orang tua penulis yang saya sayangi, cintai dan banggakan Bapak Yunus S.IP dan Mama saya tercinta Ir. Nursanah, saudara- saudara penulis M. Tangguh Agung Prayuda S.T dan M. Trisna Agung Rizki, terimakasih atas do'a yang tidak pernah putus, dukungan, semangat dan kasih sayang yang selalu diberikan dalam menyelesaikan proposal skripsi ini.
8. Terima kasih kepada wanita hebat dan kuat yang menjadi panutan penulis dalam menjalankan setiap langkah kehidupan ini, terima kasih untuk setiap doa yang dilangitkan, dukungan dan semangat yang diberikan sehingga penulis bisa berada pada tahap ini. Terima kasih sudah mengantarkan penulis berada ditempat ini,meskipun pada akhirnya perjalanan ini harus dilewati sendiri, terima kasih banyak wanita hebatku.
9. Terima kasih kepada ibu Ir. Fatisah yang telah banyak memberikan semangat, dukungan dan selalu mendoakan keberhasilan dalam mengikuti perkuliahan sampai penyusunan proposal skripsi ini selesai.

10. Sahabat – sahabat penulis, Nadia Sierly, Rahma Nanda Muriani, Wulan Suci Ramdani, Nela Oktiani dan Yulia Nita Saputri yang telah banyak membantu dan sedang bersama – sama berjuang dalam penyelesaian proposal skripsi ini. Terimakasih atas segala bantuan, waktu, support, dan kebaikan yang diberikan kepada penulis selama ini.
11. Terima kasih kepada Yulia Mutiara, telah menjadi sahabat dan saudara penulis. Terima kasih atas segala bantuan, support, dan kebaikan yang tulus diberikan kepada penulis selama ini.
12. Terima kasih seluruh teman – teman kelas B yang telah banyak berperan memberikan pengalaman dan pembelajaran selama dibangku kuliah ini
13. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah membantu penulis secara materil maupun spiritual dalam penulisan proposal skripsi ini.

Penulis dangat menyadari bahwa proposal skripsi ini jauh dari kata sempurna. Maka dari pada itu sangat diburuhkan kritik dan saran dari pembaca untuk kemajuan penelitian di masa mendatang. Semoga proposal skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua pihak serta perkembangan ilmu pengetahuan dalam dunia Farmasi.

Mataram, 02 Januari 2023

Penulis,

Prima Mega Lestari

NIM. 2019E1C015

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH MATARAM**  
**FAKULTAS ILMU KESEHATAN PROGRAM STUDI S1 FARMASI**  
**TAHUN 2023**

**ABSTRAK**

**KAJIAN FARMAKOVIGILANS PADA PASIEN HIPERTENSI DI  
INSTALASI RAWAT JALAN RSUD PROVINSI NTB**

**Prima Mega Lestari, 2023**

Pembimbing : (I) apt. Anna Pradiningsih, M.Sc., (II) apt. Cyntiya Rahmawati,  
M.K.M  
(III) apt. Baiq lenysia Puspita A, M.Farm

Hipertensi adalah suatu kondisi dimana tekanan darah meningkat di atas normal atau mencapai 140/90 mmHg. Farmakovigilans didefinisikan sebagai ilmu dan aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau terkait dengan masalah obat yang lainnya. Penyakit hipertensi merupakan penyakit yang membutuhkan pengobatan dalam jangka panjang yang dapat berpotensi munculnya suatu efek samping obat pada pasien. sehingga perlu dilakukannya pemahaman mengenai efek samping obat yang bertujuan untuk meminimalkan gejala kronis yang mengganggu aktifitas normal dan terjaminnya kesehatan masyarakat. Penelitian ini bertujuan untuk Untuk mengetahui kajian Farmakovigilans pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat. Penelitian ini menggunakan metode desain penelitian observasional analisis deskriptif, bersifat *cross sectional*. Jumlah sampel penelitian sebanyak 58 responden yang diambil dengan pengambilan sampel secara *purposive sampling* dengan menggunakan algoritma Naranjo. Hasil penelitian ini menunjukkan hasil skoring ADRs menggunakan Algoritma Naranjo yang paling banyak mengalami ADRs yaitu pada kategori *Doubtful* sebanyak 29 responden (50%). Penggunaan obat antihipertensi menimbulkan berbagai macam kejadian ADR berupa pusing, kelelahan dan kesulitan tidur. Kejadian ADR dengan skala ukur algoritma Naranjo terkait penggunaan obat antihipertensi masuk dalam kategori *doubtful* (ragu-ragu).

**Kata Kunci :** Hipertensi, Farmakovigilans, Reaksi obat yang merugikan

**MUHAMMADIYAH UNIVERSITY OF MATARAM  
FACULTY OF HEALTH SCIENCE, PHARMACY PROGRAM, 2023**

**ABSTRACT**

***Pharmacovigilance Study in Hypertensive Patients at the Outpatient Unit of  
Provincial General Hospital of West Nusa Tenggara***

*Prima Mega Lestari, 2023*

*Supervisors: (I) Apt. Anna Pradiningsih, M.Sc., (II) Apt. Cyntiya Rahmawati,  
M.K.M., (III) Apt. Baiq Lenysia Puspita A, M.Farm.*

*Hypertension is a condition characterized by elevated blood pressure levels exceeding the normal range or reaching 140/90 mmHg. Pharmacovigilance is defined as the science and activities related to the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse effects or other drug-related issues. Hypertension is a chronic condition requiring long-term treatment that could potentially lead to drug-related adverse effects in patients. Therefore, understanding drug-related adverse effects becomes essential to minimize chronic symptoms that disrupt normal activities and ensure public health. The purpose of this research is to investigate pharmacovigilance in hypertensive patients at the Outpatient Unit of the Provincial General Hospital of West Nusa Tenggara. This study employs an observational descriptive analysis research design, specifically of a cross-sectional nature. The research sample consists of 58 respondents selected through purposive sampling using the Naranjo algorithm. The research findings reveal that the highest number of Adverse Drug Reactions (ADRs) based on the Naranjo Algorithm scoring falls within the "Doubtful" category, accounting for 29 respondents (50%). The use of antihypertensive drugs results in various ADR occurrences such as dizziness, fatigue, and sleep difficulties. ADR incidents categorized as "doubtful" by the Naranjo algorithm scale are associated with the use of antihypertensive drugs.*

**Keywords:** *Hypertension, Pharmacovigilance, Adverse Drug Reactions*

**MENGESAHKAN**  
SALINAN FOTO COPY SESUAI ASLINYA  
MATARAM \_\_\_\_\_

**KEPALA  
UPT P3B**



## DAFTAR ISI

<b>COVER .....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN .....</b>	<b>ii</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN PENGUJI .....</b>	<b>iii</b>
<b>LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN .....</b>	<b>iv</b>
<b>SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI.....</b>	<b>v</b>
<b>SURAT PERNYATAAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH .....</b>	<b>vi</b>
<b>MOTO .....</b>	<b>vii</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>viii</b>
<b>ABSTRAK .....</b>	<b>xi</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>xii</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>xiii</b>
<b>DAFTAR TABEL.....</b>	<b>xvi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>xvii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>xviii</b>
<b>DAFTAR SINGKATAN.....</b>	<b>xix</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	5
1.3 Tujuan .....	5
1.4 Manfaat.....	5
1.5 Landasan Teori .....	6
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>9</b>
2.1 Hipertensi.....	9
2.1.1 Pengertian Hipertensi .....	9
2.1.2 Klasifikasi Hipertensi .....	10
2.1.3 Epidemiologi Hipertensi .....	11
2.1.4 Etiologi Hipertensi .....	12
2.1.5 Patofisiologi Hipertensi.....	13
2.1.6 Manifestasi Hipertensi.....	14

2.1.7	Diagnosa Hipertensi .....	15
2.1.8	Komplikasi Hipertensi.....	16
2.1.9	Tatalaksana Terapi Hipertensi.....	18
2.2	Farmakovigilans .....	22
2.2.1	Definisi Farmakovigilans .....	22
2.2.2	Klasifikasi Farmakovigilans.....	24
2.2.3	Potensi Kejadian Efek Samping Obat Pada Pasien Hipertensi ....	26
2.2.4	Instrumen Yang Digunakan Untuk Mengidentifikasi Efek Samping Obat .....	26
2.3	Profil RSUD Provinsi NTB.....	28
2.4	Keaslian Penelitian .....	29
2.5	Kerangka Teori.....	31
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>		<b>32</b>
3.1	Desain Penelitian .....	32
3.2	Waktu Dan Tempat Penelitian .....	32
3.3	Definisi Operasional.....	33
3.4	Populasi dan Sampel.....	33
3.4.1	Populasi .....	33
3.4.2	Sampel .....	33
3.4.3	Kriteria Inklusi .....	34
3.4.4	Kriteria Eksklusi .....	35
3.4.5	Teknik Pengambilan Sampel .....	34
3.5	Alat dan Metode Pengumpulan Data.....	34
3.6	Metode Pengolahan Data dan Analisa data.....	35
3.7	Alur Penelitian.....	36
<b>BAB IV HASIL PEMBAHASAN</b>		
4.1	Gambaran Umum .....	37
4.2	Karakteristik Responden.....	37
4.2.1	Karakteristik Responden Berdasarkan Jenis Kelamin.....	37
4.2.2	Karakteristik Responden Berdasarkan Usia .....	40
4.2.3	Karakteristik Responden Berdasarkan Tingkat Pendidikan .....	42

4.2.4	Karakteristik Responden Berdasarkan Pekerjaan.....	44
4.2.5	Karakteristik Responden Berdasarkan Tekanan Darah .....	46
4.2.6	Karakteristik Profil Golongan Obat dan Jenis Obat Yang di Berikan Pasien Hipertensi .....	47
4.2.7	Penggunaan Golongan Obat dan Jenis Obat Selain Antihipertensi yang diberikan pasien Hipertensi .....	49
4.2.8	Penyakit Penyerta .....	50
4.2.9	Karakteristik Hasil Kejadian ADR pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB.....	53
4.2.10	Karakteristik Frekuensi Efek Samping Obat Antihipertensi.....	55
4.3	Keterbatasan Penelitian.....	56
<b>BAB V PENUTUP</b>		
5.1	Kesimpulan .....	57
5.2	Saran .....	57
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>		<b>58</b>
<b>LAMPIRAN</b>		

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Kategori tekanan darah berdasarkan JNC-8.....	10
Tabel 2.2 keaslian Penelitian.....	28
Tabel 3.1 Definisi Operasional .....	32
Tabel 4. 1 Karakteristik Demografi Responden berdasarkan Jenis Kelamin.....	38
Tabel 4.2 Karakteristik Demografi Responden Berdasarkan Usia .....	41
Tabel 4.3 Karakteristik Demografi Responden berdasarkan Pendidikan .....	43
Tabel 4.4 Karakteristik Demografi Responden Berdasarkan Pekerjaan.....	45
Tabel 4.5 Karakteristik Demografi Responden Berdasarkan Tekanan Darah .....	47
Tabel 4.6 Profil golongan obat dan Jenis Obat yang Diberikan Pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan Di RSUD Provinsi NTB .....	48
Tabel 4.7 karakteristik Penyakit Penyerta.....	51
Tabel 4.8 Distribui Frekuensi Hasil kejadian ADR pada penggunaan Obat Antipetensi .....	51
Tabel 4.9 Distrubusi Frekuensi Monotoring Efek samping Obat pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan Di RSUD Provinsi NTB.....	56

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.3 Kerangka Teori.....	31
Gambar 3.1 Alur Penelitian.....	38



## DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1. *Informed Consent Form*
- Lampiran 2. Surat Izin Penelitian
- Lampiran 3. Surat Keterangan Layak etik
- Lampiran 4. Data Pasien
- Lampiran 5. Kuesioner Algoritma Naranjo
- Lampiran 6. Algoritma Naranjo – Skala Probabilitas ESO
- Lampiran 7. Lembar Persetujuan Responden
- Lampiran 8. Lembar Jawaban Data Profil Pengobatan Pasien
- Lampiran 9. Lembar Form Pengambilan Data
- Lampiran 10. Lembar Jawaban Algoritma Naranjo
- Lampiran 11. Tabulasi data demografi Pasien



## DAFTAR SINGKATAN

WHO : *World Health Organization*

PJK : Penyakit arteri Koroner

*Silent Killer* : Pembunuh diam – diam

NTB : Nusa Tenggara Barat

ADR : *adverse drug reactions*

BPOM : Badan Pengawasan Obat dan Makanan

JNC : Joint National Committee

USG : Ultrasonografi

PAD : *Peripheral Artery Disease*

ACEI : *Angiotensin-converting enzyme inhibitor*

ARBs : *Angiotensin receptor blockers*

CCB : *Calcium Channel Blocker*

KTD : Kejadian Tidak diinginkan

AE : *Adverse Event*

ESO : Efek Samping Obat

ROTD : Reaksi Obat yang Tidak dikehendaki

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Seiring berjalannya waktu, banyak penyakit yang dialami oleh penduduk Indonesia akan mengalami perubahan dari penyakit menular menjadi penyakit tidak menular. Salah satu keprihatinan terkait penyakit tidak menular adalah peningkatan prevalensi hipertensi yang terjadi di seluruh dunia setiap tahun. Salah satu penyakit tidak menular, yakni hipertensi, sering dikenal sebagai "*Silent Killer*", merupakan dengan jumlah kasus yang terus meningkat di seluruh dunia setiap tahunnya. Tekanan darah adalah suatu kondisi dimana tekanan darah lebih tinggi dari normal atau mencapai 140/90 mmHg. Menurut sumber epidemiologi, risiko kejadian kardiovaskular meningkat karena tekanan darah sistolik dan diastolik yang terus menerus meningkat. Selain itu, potensi risiko penyakit jantung koroner (PJK), gagal jantung, serangan stroke, dan masalah pada ginjal. (Fara Afifah dkk., 2019).

Menurut data World Health Organization (WHO) pada tahun 2015 dalam Situmorang (2019), sekitar 1,13 miliar orang di seluruh dunia menderita hipertensi, yang artinya satu dari tiga orang di dunia mengalami tekanan darah tinggi. Menurut perkiraan Organisasi kesehatan dunia (WHO), pada Tahun 2015, diperkirakan akan ada 1,5 miliar orang dengan hipertensi pada tahun 2025, dan 10,44 juta kematian setiap tahun akibat hipertensi dan komplikasi terkait (WHO). , 2015).

Secara nasional, hasil Riskesda mengungkapkan angka prevalensi nasional tekanan darah tinggi sejumlah 34,11%. Angka kejadian hipertensi pada wanita 36,85% lebih tinggi daripada pria yaitu 31,34%. Menurut laporan Riskesdas tahun 2018, prevalensi penyakit ini lebih tinggi di perkotaan, yaitu 34,43%, dibandingkan dengan 33,72% di pedesaan. Berdasarkan temuan Riset dan Pengembangan Kesehatan Riskesdas (2018). Dengan tingkat prevalensi yang signifikan dari 34,1% pada tahun yang sama, hipertensi telah muncul sebagai masalah kesehatan masyarakat penting di Indonesia. Dengan proporsi 44.1%, Kalimantan Selatan memiliki frekuensi tertinggi. Kalimantan Timur (39.3%), Jawa Tengah (37.5%), Jawa Barat (39.6%), dan Kalimantan Barat (36.9%) adalah provinsi berikutnya ke terakhir. Sebuah studi yang dilakukan di Nusa Tenggara Barat mengungkapkan frekuensi 27,8% di rentang usia 18 tahun ke atas. (Riskesdas, 2018).

Prevalensi hipertensi meningkat dari 2,96% menjadi 3,04% pada tahun 2016, menurut data dari Survei Kesehatan Nasional (Riskesdas) pada tahun itu. Kurangnya olahraga, asupan tinggi makanan cepat saji dan junk food, dan tingkat stres yang lebih tinggi adalah beberapa faktor yang berkontribusi pada pilihan gaya hidup yang buruk. Terdapat kejadian hipertensi yang signifikan terlihat di NTB. Meskipun benar bahwa kejadian penyakit menular terus meningkat secara signifikan, penting untuk dicatat bahwa secara bersamaan telah terjadi peningkatan kejadian penyakit degeneratif. Selain itu, perlu dicatat bahwa perilaku masyarakat yang tidak sehat tetap menjadi elemen pendukung

yang substansial di samping faktor lingkungan dan ketersediaan layanan kesehatan. (Profil Kesehatan NTB, 2016).

Diperkirakan akan ada 772.490 jiwa penderita Hipertensi berusia  $\geq 18$  tahun di Provinsi NTB dan berdasarkan data Dikes Kabupaten / kota yang dikumpulkan oleh pemerintah provinsi NTB pada tahun 2020. Di antara berbagai penyakit tidak menular, hipertensi atau tekanan darah tinggi memiliki prevalensi tertinggi, dengan total 124.966 kasus yang dilaporkan. Dari Januari hingga Oktober 2022, pasien hipertensi di instalasi rawat jalan RSUD Provinsi NTB mencatat total 513 pasien (SIM RSUP, 2022).

Farmakovigilans didefinisikan sebagai ilmu dan kegiatan yang berkaitan dengan temuan yang berkaitan dengan deteksi, evaluasi, pemahaman, dan pencegahan obat berbahaya atau masalah terkait dengan obat lainnya (WHO, 2013). Ruang lingkup dari farmakovigilans meliputi obat, produk biologi, obat herbal, obat tradisional dan suplemen kesehatan, serta alat kesehatan. Meningkatkan keselamatan dan keamanan pasien terkait penggunaan obat merupakan salah satu tujuan dari farmakovigilans (BPOM, 2020)

Secara umum, farmakovigilans adalah disiplin ilmu yang berkaitan dengan menggunakan pengetahuan serta penanganan profil keamanan produk medis, untuk mendeteksi, memahami, dan mencegah efek obat yang tidak diinginkan (*Adverse Drug Reactions* atau ADR) untuk memastikan penggunaan yang benar. *Adverse Drug Reactions* /ADR adalah reaksi terhadap obat yang berbahaya dan tidak sengaja serta dapat terjadi pada dosis yang digunakan untuk

tujuan terapeutik pada manusia. Sebuah studi farmakovigilans dapat dilakukan dalam upaya untuk meminimalisir terjadinya hal tersebut (BPOM, 2020).

Efek samping obat yang tidak diinginkan/ *Adverse Drug Reactions* (ADRs) menurut *World Health Organization* (WHO merujuk pada respons fisiologis yang terjadi sebagai respons terhadap pemberian obat-obatan pada tingkat yang biasanya digunakan untuk pencegahan penyakit, diagnosis, terapi, atau modifikasi fungsi fisiologis (Sharma, R. 2014). Secara umum, obat antihipertensi menimbulkan efek samping seperti hidung mampat, mulut kering, brakikardi, rasa lelah dan lesu, gangguan penglihatan, gangguan saluran cerna, dan impotensi (Tjay & Rahardja, 2015).

Berdasarkan penelitian yang dilaksanakan oleh Untari dkk. (2018), ditemukan bahwa terdapat prevalensi sebesar 40,44% pada penggunaan obat antihipertensi yang tidak logis. Selain itu, penelitian sebelumnya telah menunjukkan bahwa prevalensi efek samping yang terkait dengan penggunaan amlodipin tercatat sebesar 11,9%. Efek samping ini meliputi edoema, takikardia, sakit kepala, pusing, mual, dan dispepsia. Oleh karena itu, sangat penting untuk menggunakan zat farmasi dengan bijaksana untuk mengurangi potensi reaksi yang merugikan dan mengoptimalkan hasil terapi.

Hipertensi adalah kondisi medis kronis yang memerlukan intervensi terapeutik yang berkepanjangan, yang dapat menimbulkan efek buruk bagi yang terkena. Sangat penting untuk menyadari kemungkinan efek samping obat saat menggunakan terapi farmasi untuk mengobati gejala persisten yang dapat mengganggu aktivitas sehari-hari. Oleh karena itu, sangat penting untuk

memperhatikan efek samping obat/*Adverse Drug Reactions* (ADRs), selama pemberian terapi. Berdasarkan pemaparan di atas, peneliti tertarik untuk meneliti tentang “Kajian Farmakovigilans pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB”. Penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman mengenai efek samping obat bagi penderita hipertensi, yang dapat memberikan manfaat bagi pasien hipertensi yang berobat di Instalasi Rawat Jalan di Rumah Sakit Umum Provinsi NTB.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Bagaimanakah kajian farmakovigilans pada kejadian efek samping obat yang tidak diinginkan/ *Adverse Drug Reactions* (ADR) pada pasien hipertensi di instalasi rawat jalan RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat?

## **1.3 Tujuan**

### **a) Tujuan Umum**

Untuk mengetahui kajian Farmakovigilans pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

### **b) Tujuan khusus**

Untuk mengetahui efek samping yang paling sering muncul pada Pasien Hipertensi Rawat Jalan Di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

## **1.4 Manfaat**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat bagi beberapa pihak diantaranya yaitu :

#### **1.4.1 Manfaat bagi Peneliti**

Meningkatkan pemahaman peneliti di bidang farmasi klinik serta dapat menerapkan pengetahuan ini pada peneliti di bidang farmasi klinik untuk menjalankan penelitian dengan judul kajian Farmkovigilans Pasien Hipertensi.

#### **1.4.2 Manfaat bagi Masyarakat atau Pasien**

Tujuan utama dari penelitian ini adalah untuk memberikan informasi kepada masyarakat umum mengenai potensi efek samping yang terkait dengan pemberian obat hipertensi. Dengan demikian, pasien akan lebih siap untuk mengenali dan memahami potensi efek samping yang mungkin timbul dari penggunaannya.

#### **1.4.3 Manfaat bagi Institusi Pendidikan**

Dapat dijadikan sebagai bahan pembelajaran bagi peneliti selanjutnya dengan topik kajian Farmakovigilans pasien Hipertensi di Instalasi rawat jalan khususnya bagi mahasiswa farmasi

#### **1.4.4 Manfaat bagi Rumah Sakit**

Memberikan informasi mengenai efek samping obat terapi hipertensi di Instalasi rawat jalan untuk meningkatkan kualitas pelayanan farmasi di Rumah Sakit. Penelitian ini juga diharapkan dapat berfungsi sebagai evaluasi terhadap pemberian terapi obat pada pasien hipertensi, dengan tujuan mengidentifikasi potensi terjadinya efek samping obat pada pasien Hipertensi.

### **1.5 Landasan Teori**

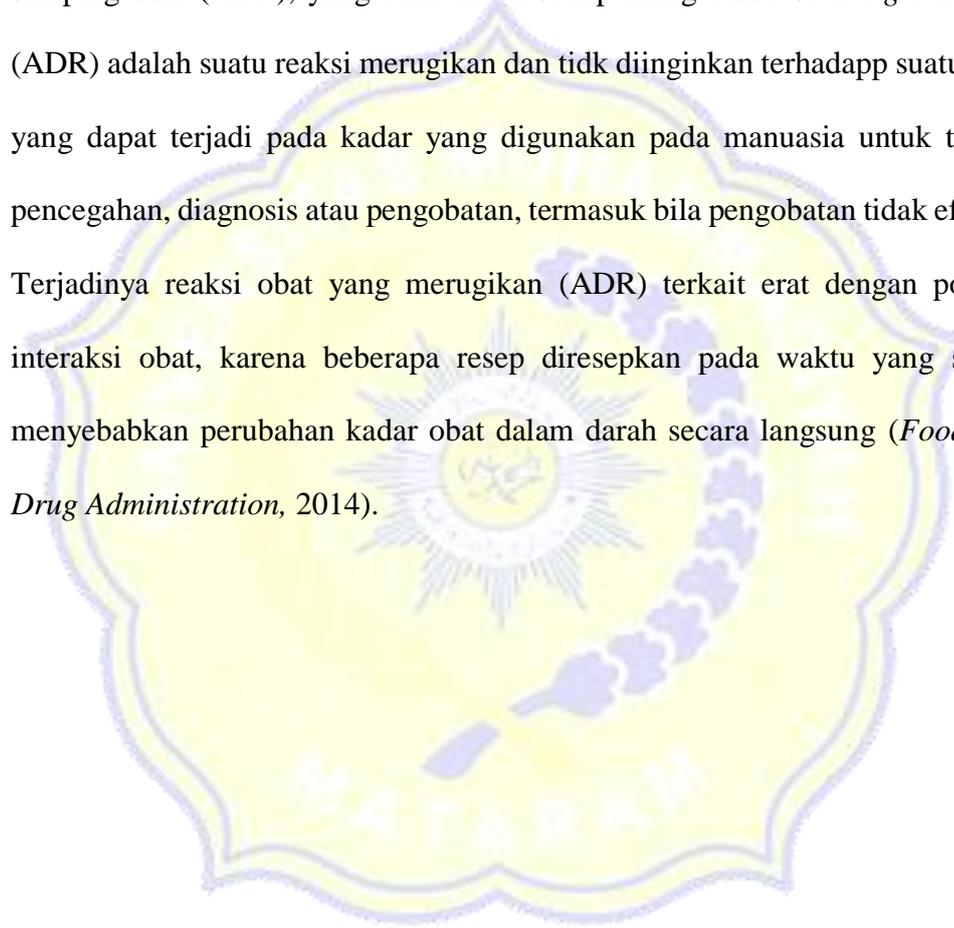
Hipertensi, atau yang dikenal sebagai tekanan darah tinggi, terjadi ketika tekanan darah sistolik melebihi 140 mmHg dan tekanan darah diastolik

melebihi 90 mmHg dalam dua pengukuran yang dilakukan dengan jarak waktu 5 menit, dalam kondisi istirahat yang memadai. Ketidakterdeteksian, ketidakterkendalian, serta pengobatan yang tidak optimal terhadap tekanan darah tinggi dapat berdampak buruk pada organ-organ penting seperti ginjal (menyebabkan gagal ginjal), jantung (meningkatkan risiko penyakit arteri koroner), dan otak (meningkatkan risiko stroke) (Kemenkes RI, 2014). Meskipun hal ini adalah penyakit umum, tetapi tetap tekanan darah tinggi sangat berbahaya. Tekanan darah tinggi menandakan tekanan darah yang tidak normal di pembuluh darah. Hipertensi dapat diidentifikasi ketika tekanan darah secara teratur lebih tinggi dari biasanya (CDC, 2020).

Berbagai obat antihipertensi yaitu alpha blocker, beta blocker, ACE inhibitor, diuretik dan vasodilator. Langkah penggunaan obat antihipertensi yang direkomendasikan WHO adalah monoterapi dengan salah satu golongan obat diuretik, beta-blocker, ACE inhibitor, calcium channel blocker, dan alpha blocker. Kelima golongan obat ini dipilih sebagai obat antihipertensi lini pertama karena tidak menimbulkan banyak efek samping yang tidak menyenangkan dan tidak dapat ditoleransi dalam penggunaan jangka panjang, sehingga dapat digunakan sebagai monoterapi (Soraya Putri Orshita Resmi, 2018)

Salah satu upaya untuk mengurangi efek samping adalah melalui pemanfaatan kajian farmakovigilans, dimana Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah mengeluarkan peraturan kepala BPOM RI nomor HK No.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011, untuk penerapan farmakovigilans.

Farmakovigilans mencakup kegiatan yang berkaitan dengan identifikasi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan reaksi obat yang merugikan (ADRs) atau masalah penggunaan obat lainnya. Tujuan utama dari farmakovigilans adalah untuk meningkatkan keselamatan pasien dan memastikan integritas rejimen pengobatan mereka, terutama sehubungan dengan kejadian efek samping obat (ADR), yang unik untuk setiap orang. *Adverse Drug Reaction* (ADR) adalah suatu reaksi merugikan dan tidak diinginkan terhadap suatu obat yang dapat terjadi pada kadar yang digunakan pada manusia untuk tujuan pencegahan, diagnosis atau pengobatan, termasuk bila pengobatan tidak efektif. Terjadinya reaksi obat yang merugikan (ADR) terkait erat dengan potensi interaksi obat, karena beberapa resep diresepkan pada waktu yang sama, menyebabkan perubahan kadar obat dalam darah secara langsung (*Food and Drug Administration*, 2014).



## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Hipertensi**

##### **2.1.1 Pengertian Hipertensi**

Hipertensi didefinisikan sebagai kondisi di mana tekanan darah sistolik mencapai  $\geq 130$  mmHg atau tekanan darah diastolik mencapai  $\geq 80$  mmHg. Sekitar 80 – 95% dari kasus hipertensi merupakan bentuk yang esensial, yang berarti tidak memiliki penyebab yang spesifik. Gejala penyakit ini umumnya sedikit dan sering tidak terdeteksi, sehingga berpotensi menimbulkan berbagai komplikasi seperti gagal jantung kongestif, hipertrofi ventrikel kiri, stroke, gagal ginjal tahap akhir, atau bahkan kematian (Steven Johanes Adrian dkk, 2019).

Menurut Wells et al. (2015), hipertensi ditandai dengan kenaikan tekanan darah arteri. Seseorang umumnya dianggap memiliki tekanan darah tinggi jika pembacaan mereka lebih besar dari 140/90 mmHg. Hipertensi dapat dikategorikan menjadi dua bentuk yang berbeda, khususnya hipertensi primer dan hipertensi sekunder. Hipertensi esensial berkontribusi sekitar 90-95% dari seluruh kasus, sementara hipertensi sekunder mencakup sekitar 5-10% dari total kejadian. Hipertensi dipengaruhi oleh sejumlah faktor risiko yang meliputi unsur keturunan, kelebihan berat badan, konsumsi natrium berlebihan, gangguan lipid darah, aktivitas fisik yang kurang, dan defisiensi vitamin D (Dharmeizar, 2012). Menjaga tekanan darah sistolik dalam kisaran terkendali telah terbukti secara signifikan mengurangi risiko kematian serta terjadinya

gangguan kardiovaskular, stroke, dan kegagalan jantung. Subyek pembahasan adalah organ jantung manusia. Terlibat dalam gaya hidup sehat selama minimal 4-6 bulan telah terbukti secara empiris efektif dalam mengurangi tingkat tekanan darah dan mengurangi risiko keseluruhan mengalami masalah kardiovaskular (Erica Kusuma Rahayu Sudarsono dkk, 2017).

Hipertensi adalah kondisi umum yang sering ditemui di rangkaian perawatan kesehatan dasar. Hipertensi dapat menimbulkan komplikasi yang berpotensi berdampak pada banyak organ target, termasuk namun tidak terbatas pada jantung, otak, ginjal, mata, dan arteri perifer. Pedoman Joint National Committee (JNC) 8 Tahun 2014 merupakan acuan terkini yang dapat dimanfaatkan di Indonesia. Saran yang dikeluarkan oleh Komite Nasional Gabungan Kedelapan (JNC 8) berasal dari analisis komprehensif data empiris yang diperoleh dari banyak uji coba terkontrol secara acak. Pedoman JNC 8 memperkenalkan dua pembaruan signifikan, yaitu modifikasi target tekanan darah sistolik untuk individu berusia 60 tahun ke atas menjadi kurang dari 150 mmHg, dan penyesuaian target tekanan darah untuk pasien dewasa dengan diabetes atau penyakit ginjal kronis menjadi 140/90 mmHg. (Muhadi, 2016)

### 2.1.2 Klasifikasi Hipertensi

Klasifikasi hasil pengukuran tekanan darah dapat ditemukan dalam Tabel 2.1 menurut Komite Nasional Kedelapan (2018).

**Tabel 2.1 Kategori tekanan darah berdasarkan JNC-8**

Klasifikasi	Tekanan Darah Sistolik (mmHg)		Tekanan Darah Diastolik (mmHg)
Normal	<120	And	<80
Prehipertensi	120-139	Or	80-89
Hipertensi stage 1	140-159	Or	90-99
Hipertensi stage 2	≥160	Or	≥100

Sumber : *JNC-VIII (2018)*

### 2.1.3 Epidemilogi Hipertensi

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), sejumlah besar negara berkembang berpenghasilan menengah mengalami prevalensi hipertensi yang tinggi. Hipertensi mempengaruhi perkiraan populasi global sekitar 1 miliar orang, dengan prevalensi penting di negara berkembang. Menurut Amanda dan Martini (2018), diproyeksikan akan terjadi peningkatan prevalensi kasus hipertensi pada tahun 2025. Studi tersebut menunjukkan bahwa jumlah individu yang terkena hipertensi kemungkinan akan mencapai 1,15 miliar kasus hipertensi dari keseluruhan penduduk didunia. Sekitar 30% lebih banyak wanita yang akan menderita hipertensi dibandingkan pada pria. Menurut perkiraan Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dari tahun 2018, sekitar 22% dari populasi global terkena hipertensi (WHO,2018)

Menurut temuan survei Riskesdas 2018, prevalensi hipertensi secara nasional tercatat sebesar 34,11% atau setara dengan sekitar 658.201 orang

(Kemenkes RI, 2018). Insiden hipertensi telah menunjukkan peningkatan yang mencolok di antara individu berusia 60 tahun ke atas. Temuan penelitian terbaru dari tahun 2018 menunjukkan peningkatan substansial dalam tingkat prevalensi, dengan angka mencapai 13,2% di antara individu berusia 18-24 tahun, 20,1% di antara mereka yang berusia 25-34 tahun, dan 31,6% dalam kelompok usia 25-44 tahun. Provinsi Sulawesi menunjukkan prevalensi hipertensi terbesar, dengan proporsi tercatat 27% (Tirtasari & Kodim, 2019).

Angka kejadian hipertensi di Provinsi NTB, ditentukan dengan melakukan pengukuran pada individu berusia 18 tahun ke atas, menghasilkan angka 27,8% (Riskesdas, 2018). Menurut profil data Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, yang diperoleh Pemerintah Provinsi NTB tahun 2020, mengungkapkan bahwa hipertensi, atau tekanan darah tinggi, adalah yang tertinggi, dengan total 124.966 kasus yang terdaftar. Penyakit tidak menular seperti hipertensi mengalami lonjakan yang cukup signifikan dan saat ini menempati posisi tertinggi dalam 10 besar penyakit prevalensi di wilayah NTB (Dinas Kesehatan NTB, 2020) .

#### **2.1.4 Etiologi Hipertensi**

Berdasarkan klasifikasi yang diberikan oleh *American Society of Hypertension* (ASH, 2013), hipertensi dapat diklasifikasikan menjadi dua jenis yaitu, hipertensi primer dan hipertensi sekunder. Berikut penjelasannya :

##### **1. Hipertensi Primer**

Hipertensi primer (esensial) adalah hipertensi yang patofisiologisnya belum diketahui penyebabnya. Jenis hipertensi ini hanya bisa dikontrol

dengan obat-obatan dan tidak bisa disembuhkan. Menurut literatur, lebih dari 90% pasien adalah pasien hipertensi primer (Yulanda & Lisiswanti, 2017). Meskipun beberapa mekanisme penyebab hipertensi primer telah ditemukan, namun belum ada teori yang menjelaskan secara rinci dan jelas mengenai patogenesis hipertensi primer. Hipertensi biasanya diwariskan dalam keluarga yang bersifat turun – temurun, hal ini menunjukkan bahwa faktor genetik berperan penting dalam patogenesis hipertensi primer. Hipertensi juga dapat disebabkan oleh usia, dan jenis kelamin, selain variable keturunan. (Herawati & Wahyuni, 2016)

## 2. Hipertensi Sekunder

Kurang dari 10% individu dengan hipertensi sekunder mengalami kondisi ini sebagai akibat dari penyakit yang menyertai atau obat tertentu. Penyebab sekunder yang paling umum dari disfungsi ginjal biasanya dikaitkan dengan penyakit ginjal kronis atau penyakit renovaskular pada sebagian besar kasus. Beberapa obat memiliki potensi untuk menginduksi atau memperburuk hipertensi secara langsung atau tidak langsung dengan meningkatkan tingkat tekanan darah. Pendekatan awal untuk mengendalikan hipertensi sekunder melibatkan identifikasi penyebab sekunder potensial dan setelah itu menghentikan pengobatan penyebab atau mengatasi dan memperbaiki komorbiditas apapun (Glenys Yulanda dkk, 2017).

### 2.1.5 Patofisiologi Hipertensi

Hipertensi dapat dikategorikan ke dalam dua kelompok berbeda: hipertensi esensial, juga dikenal sebagai hipertensi primer, yang penyebabnya tidak diketahui dan menyumbang sekitar 90% kasus, dan hipertensi sekunder, yang terdiri dari 10% sisanya dan ditandai dengan penyebab yang dapat diidentifikasi. Berdasarkan etiologinya, hipertensi dapat dibagi menjadi dua kategori : hipertensi primer dan hipertensi sekunder. Gangguan medis yang disebut hipertensi primer, yang sering disebut sebagai tekanan darah tinggi esensial, didefinisikan oleh peningkatan tekanan darah tanpa alasan yang jelas. Hipertensi primer diyakini dipengaruhi oleh sejumlah faktor, termasuk penuaan, stres psikologis, dan predisposisi genetik. Sekitar 90% orang yang didiagnosis dengan hipertensi termasuk dalam kelompok khusus ini. Penatalaksanaan hipertensi primer seringkali melibatkan penerapan modifikasi diet seperti pembatasan kalori, pengurangan konsumsi natrium, dan promosi aktivitas fisik pada mereka yang kelebihan berat badan atau obesitas. Obat tekanan darah juga dapat digunakan; namun, terkadang dapat menimbulkan efek samping seperti peningkatan kadar kolesterol, penurunan kadar natrium (Na) dan kalium (K) dalam tubuh, dan dehidrasi. Hipertensi sekunder dapat dicirikan memiliki etiologi yang dapat dilihat, khususnya peningkatan tekanan darah akibat cedera organ. Hipertensi sekunder melibatkan sejumlah kondisi yang bervariasi, termasuk hipertensi terkait dengan masalah jantung, hipertensi terkait dengan gangguan ginjal, hipertensi yang dipicu oleh penyakit jantung dan ginjal, hipertensi yang terkait dengan diabetes melitus, serta jenis lain dari

hipertensi sekunder yang belum terdefinisi secara spesifik (Isnaini Herawati dkk, 2016).

### **2.1.6 Manifestasi Hipertensi**

Tanda - tanda dan gejala tekanan darah tinggi terkadang tidak dapat diketahui, namun terkadang beberapa gejala dapat muncul secara bersamaan dan kemungkinan berhubungan dengan tekanan darah tinggi. Menurut Ramdani et al. (2017), setiap orang akan mengalami gejala yang berbeda, tetapi banyak dari mereka akan mirip dengan kondisi lain, seperti sakit kepala, ketidaknyamanan leher, pusing, palpitasi, kelelahan, penglihatan kabur, tinnitus, dan pendarahan hidung. Sakit kepala, kecemasan, pusing, leher kaku, palpitasi, nyeri dada, penglihatan kabur, kelelahan, dan impotensi adalah keluhan umum di antara pasien hipertensi. Ketidaknyamanan punggung di kepala adalah gejala umum sakit kepala pada pasien dengan hipertensi, terutama di pagi hari. (Andrian & Tommy, 2019).

Untuk menentukan apakah seseorang memiliki tekanan darah tinggi atau tidak, sangat penting untuk memeriksa tekanan darah mereka. Diperkirakan bahwa seseorang dengan tekanan darah tinggi akan melalui pemeriksaan rutin untuk mempertahankan kontrol tekanan darah dan mencegah meningkatnya. Banyak faktor risiko tekanan darah tinggi, termasuk masalah seperti penyakit jantung, penyakit ginjal, dan stroke, tidak segera diobati. Tahun 2019 (Andrian & Tommy)

### 2.1.7 Diagnosa Hipertensi

Diagnosis hipertensi memerlukan banyak pengukuran yang dilakukan pada kunjungan yang berbeda, kecuali ada gejala klinis yang jelas atau tingkat tekanan darah yang terus meningkat. Pengukuran tunggal saja tidak cukup untuk diagnosis yang akurat. Karena itu, menjadi sangat esensial bagi setiap orang yang mendapatkan diagnosis hipertensi untuk menjalani evaluasi yang komprehensif, yang melibatkan catatan riwayat medis yang rinci, pemeriksaan fisik, serta analisis laboratorium (Khairun Nisa, 2019).

Biasanya, tekanan darah pasien diukur dua kali dalam setiap kunjungan ke penyedia layanan kesehatan, seperti yang tercermin dalam pemeriksaan fisik. Diagnosis hipertensi dapat ditegakkan jika tekanan darah melampaui angka 140/90 mmHg pada dua kali atau lebih pengukuran yang berbeda. Tes darah memerlukan pelaksanaan yang cermat, menggunakan peralatan yang sesuai, memastikan ukuran dan posisi manset yang benar (setinggi jantung), dan mengikuti metodologi yang tepat. Pemeriksaan dilakukan untuk mengevaluasi kemungkinan adanya ketidaknormalan dalam tubuh, termasuk pemeriksaan laboratorium seperti tes darah lengkap, ureum, kreatinin, glukosa darah, elektrolit, kalsium, asam urat, dan analisis urine. Proses diagnostik tambahan melibatkan penilaian fungsi jantung melalui elektrokardiografi, evaluasi kondisi mata dengan pemeriksaan fundus, pencitraan ultrasonografi ginjal, radiografi jantung, dan echocardiogram. Jika dugaan hipertensi sekunder muncul, tes diagnostik mungkin dilakukan berdasarkan tanda-tanda spesifik dan pengamatan. Kondisi tiroid (TSH, FT4, FT3) bisa dinilai dalam

kasus hipertiroidisme atau hipotiroidisme, sementara hiperparatiroidisme dapat dinilai melalui pengukuran tingkat hormon PTH dan kadar kalsium. Hiperaldosteronisme merupakan subtype yang menonjol. Pemeriksaan kadar aldosteron plasma, renin plasma, CT scan abdomen, peningkatan natrium serum, penurunan kalium, dan peningkatan ekskresi kalium dalam urin menunjukkan adanya alkalosis metabolik. Tingkat metanefrin dinilai dan CT scan perut atau MRI digunakan dalam diagnosis pheochromocytoma. Pengukuran kadar kortisol urin 24 jam dilakukan dalam konteks penyakit Cushing. Berbagai teknik pencitraan diagnostik seperti CT angiografi arteri, ultrasonografi ginjal, dan ultrasonografi Doppler dapat digunakan dalam evaluasi hipertensi renovaskular (Made Yogi Krisnanda, 2017)

### **2.1.8 Komplikasi Hipertensi**

WHO (2013) mengatakan bahwa jika hipertensi tidak ditangani dapat menyebabkan masalah seperti penyakit jantung, gagal ginjal, dan stroke. Beberapa masalah umum yang disebabkan oleh tekanan darah tinggi adalah (*National Heart, Lung, Blood Institute [NHLBI], 2015*)

#### **a) Penyakit ginjal kronis**

Penyakit ginjal kronis disebabkan oleh penyempitan pembuluh darah di ginjal. Hal tersebut menyebabkan darah sulit masuk ke ginjal dan bisa merusak ginjal. Tanda dan gejalanya antara lain kelelahan dan sesak napas, sulit tidur, kehilangan nafsu makan, kulit kering, gatal, sering bengkak di sekitar mata terutama pada pagi hari, buang air kecil di malam hari, dan kram otot terutama pada malam hari (*National Kidney Foundation, 2014*).

b) Perubahan Kognitif

Hipertensi menyebabkan penurunan aliran darah otak dan penurunan metabolisme otak di lobus frontal, daerah temporal, dan daerah subkortikal. Sirkulasi otak memiliki peran dalam fungsi memori dan fungsi kognitif (Puteri, 2015).

c) Retinopati

Pembuluh darah di retina dapat rusak karena tekanan darah tinggi. Kerusakan yang lebih signifikan dapat disebabkan oleh hipertensi semakin tinggi tekanan darah dan semakin lama ia bertahan. Kondisi mata lainnya yang disebabkan oleh tekanan darah tinggi meliputi arteri retinal dan pemblokiran vena, yang merupakan penghentian aliran darah ke arteri dan vena retinal, dan neuropati optik iskemik, atau kerusakan pada saraf optik disebabkan oleh pasokan darah yang tidak memadai. Awalnya asymptomatic, pasien dengan hipertensi retinopati akhirnya mungkin memerlukan pengobatan saat kondisi berkembang. (Bianti Nuraini, 2015)

d) Serangan Jantung

Serangan jantung disebabkan oleh penyumbatan sebagian otot jantung dan jantung tidak menerima oksigen. Hal ini terjadi karena penyempitan pembuluh darah koroner akibat penumpukan lemak, kolesterol dan zat lainnya. Tanda dan gejala termasuk nyeri dada dan sesak napas (Asosiasi Jantung Amerika, tahun 2017).

e) Gagal Jantung

Gagal jantung berlangsung ketika kapasitas jantung dalam memompa darah tidak mencukupi untuk memenuhi keperluan tubuh. Ini berakibat dari penyempitan pembuluh darah serta penurunan kekuatan otot jantung. (Asosiasi Jantung Amerika, tahun 2017).

f) *Peripheral Artery Disease (PAD)*

Penyakit arteri perifer (PAD) adalah suatu kondisi dimana plak menumpuk di arteri kaki, mempengaruhi sirkulasi, menyebabkan nyeri, kram, mati rasa, dan nyeri di kaki. Penyakit arteri perifer juga merupakan bentuk aterosklerosis, yang terjadi karena penyempitan pembuluh darah di lengan, kaki, perut, dan kepala, yang mengakibatkan rasa sakit dan kelelahan (Asosiasi Jantung Amerika, tahun 2017).

g) Stroke

Stroke terjadi ketika sebagian aliran darah tertentu ke otak tersumbat. Dengan demikian, otak kehilangan fungsinya karena terhentinya sirkulasi darah otak. Stroke juga dapat disebabkan oleh perdarahan akibat tekanan otak yang tinggi atau gumpalan yang terlepas dari pembuluh otak (Ardiansyah, 2012).

### **2.1.9 Tatalaksana Terapi Hipertensi**

Secara umum, terdapat dua pendekatan dalam pengobatan hipertensi, yaitu dengan obat dan tanpa obat. Terapi farmakologis menggunakan kombinasi obat dalam kerjanya, yang dapat memengaruhi tekanan darah, sedangkan terapi non- farmakologi adalah terapi yang tidak menggunakan obat – obatan dalam pengobatannya (Ilkafah, 2016)

Tujuan utama pengobatan hipertensi, menurut Muhadi (2016), adalah untuk mempertahankan dan mencapai target tekanan darah. Dosis awal obat harus ditingkatkan, atau obat lain dari salah satu kategori terapi yang diusulkan harus ditambahkan, jika tujuan pengobatan tekanan darah tidak terpenuhi dalam satu bulan pengobatan. Tujuan lain dari pengobatan hipertensi adalah untuk meningkatkan keberhasilan pengobatan, sehingga pasien dapat menggunakan obat dengan benar dan mencapai pengobatan (Pahlevi dan Rahim, 2020)

#### **2.1.9.1 Terapi Non Farmakolgi**

Pola hidup sehat umumnya sangat efektif dalam menurunkan risiko masalah kardiovaskular dan telah terbukti secara signifikan menurunkan tekanan darah. Komitmen awal untuk terapi resistensi selama setidaknya 4-6 bulan disarankan sebagai strategi gaya hidup sehat bagi individu dengan hipertensi tahap 1 yang tidak memiliki faktor risiko kardiovaskular tambahan. Jika penurunan tekanan darah yang diharapkan tidak ditemukan setelah periode ini atau jika faktor risiko kardiovaskular lainnya ditemukan, sangat disarankan untuk memulai terapi obat (Arieska Ann Soenarta *et al*, 2015)

Menurut Nuraini (2015), terapi non farmakologi untuk pasien hipertensi adalah :

1. Mengurangi berat badan melalui asupan gizi yang berlebihan:  
Peningkatan berat badan pada orang dewasa memiliki dampak yang signifikan terhadap tekanan darah. Oleh sebab itu, menjaga berat badan

tetap terkendali memiliki peranan yang sangat penting dalam pencegahan dan pengendalian tekanan darah tinggi.

2. Meningkatkan aktivitas fisik/olahraga: Orang yang jarang berolahraga memiliki risiko 30-50% lebih tinggi terkena tekanan darah tinggi dibandingkan orang yang rajin berolahraga. Oleh karena itu, sangat penting untuk berolahraga 30-45 menit sehari untuk mencegah hipertensi primer.
3. Mengurangi asupan garam
4. Dianjurkan untuk mengurangi asupan alkohol dan kafein. Kafein memiliki potensi untuk meningkatkan detak jantung, menghasilkan curah jantung yang meningkat. Mengonsumsi alkohol dalam jumlah berlebihan, khususnya di atas 2-3 gelas per hari, dikaitkan dengan kemungkinan peningkatan hipertensi.

#### **2.1.9.2 Terapi Farmakologi**

Tujuan utama terapi hipertensi pada pasien hipertensi adalah untuk mencegah komplikasi, mengurangi kardiovaskular, cerebrovascular, dan renovaskular peristiwa, atau mengurangi dampak hipotensi pada kerusakan organ akhir. (Tedjasukmana, 2012)

Pengobatan farmakologi yaitu pemberian obat-obatan. pengobatan berupa obat-obatan dan rutin dikombinasikan dengan terapi non obat (Irawati dan Lestari, 2017). Berdasarkan algoritma yang dikembangkan oleh Joint National Committee (JNC) VIII, bentuk pengobatan pertama adalah perubahan gaya hidup. Jika hasil yang diinginkan tidak tercapai, diperlukan perhatian

medis. Golongan obat antihipertensi yang umum digunakan termasuk diuretik, ACE inhibitor (ACEIs), angiotensin receptor blockers (ARBs), calcium channel blockers (CCBs) dan beta blocker (Salma Nara Fadhila *et al*, 2020)

1. Obat yang termasuk dalam kategori penghambat enzim konversi angiotensin (ACE inhibitor/ACEI) bekerja dengan menghambat transformasi angiotensin I menjadi angiotensin II. Mekanisme ini melibatkan penghambatan aktivitas sistem saraf simpatis, pengurangan pelepasan norepinefrin, pencegahan pelepasan endotelin, serta peningkatan produksi zat pelebar pembuluh darah seperti nitrogen monoksida (NO), bradikinin, dan prostaglandin. Selain itu, obat ini juga mengurangi retensi natrium dengan menghambat produksi aldosteron. Efek samping yang mungkin termasuk batuk, ruam kulit, hiperkalemia, kerusakan hati, peningkatan kadar glukosa dalam urine (glikosuria), dan protein dalam urine (proteinuria), walaupun efek samping ini jarang terjadi. Contoh obat dalam kelompok ACEI meliputi captopril, enalapril, dan lisinopril (Glenys Yulanda, 2017).
2. Obat yang tergolong dalam kategori blokator reseptor angiotensin (Angiotensin receptor blockers/ARBs) memiliki efek mengembangkan pembuluh darah, meningkatkan ekskresi sodium dan cairan (mengurangi volume plasma), mengurangi pembesaran berlebih pembuluh darah, sehingga berkontribusi pada penurunan tekanan darah. Efek samping yang mungkin timbul termasuk sensasi pusing, sakit kepala, gangguan pencernaan, hiperkalemia, ruam kulit, batuk (lebih jarang daripada yang

terjadi dengan penghambat ACE), serta perasaan tidak wajar seperti rasa logam. Beberapa contoh ARB mencakup candesartan, losartan, dan valsartan (Glenys Yulanda, 2017).

3. Beta-blocker telah ditemukan untuk mengurangi ukuran infark miokard. Selain itu, mereka memiliki kemampuan untuk mengurangi aliran simpatik dari sistem saraf pusat dan menghambat pelepasan renin dari ginjal, sehingga mengurangi sekresi aldosteron. Efek samping meliputi gejala seperti kelelahan, sulit tidur, halusinasi, libido berkurang, dan impotensi. Dua beta blocker yang biasa diresepkan adalah atenolol dan metoprolol (Glenys Yulanda, 2017)
4. Obat yang masuk dalam kategori penghambat saluran kalsium (calcium channel blocker/CCB) memiliki efek pelebaran pembuluh darah, pengurangan kecepatan detak jantung, serta penurunan kontraksi otot jantung, sehingga berkontribusi dalam menurunkan tekanan darah. Kemungkinan efek samping termasuk sensasi pusing, penurunan detak jantung (bradikardia), kemerahan kulit, sakit kepala, peningkatan enzim SGOT dan SGPT dalam darah, serta rasa gatal pada kulit (pruritus). Contoh obat dalam kategori CCB meliputi nifedipine, amlodipine, dan diltiazem (Glenys Yulanda, 2017).
5. Diuretik memiliki kemampuan untuk meningkatkan ekskresi air dan natrium melalui proses filtrasi di ginjal, mengakibatkan pengurangan tekanan prapump dan curah jantung. Tambahan, pengurangan konsentrasi natrium dalam aliran darah menghasilkan penurunan respons alfa-

adrenergik terhadap katekolamin, mengarah pada dilatasi pembuluh darah atau penurunan hambatan di perifer. Kemungkinan efek samping meliputi peningkatan kadar asam urat, glukosa darah, perubahan profil lipid, dan kondisi hiponatremia. Diuretik tiazid seperti hidroklorotiazid dan indapamid merupakan contoh obat yang sering diresepkan dalam kategori ini (Glenys Yulanda, 2017).

## **2.2 Farmakovigilans**

### **2.2.1 Definisi Farmakovigilans**

Menurut Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), farmakovigilans mengacu pada ilmu atau kegiatan mengidentifikasi, mengevaluasi, memahami dan menghindari dampak negatif dari obat atau potensi masalah lain yang dapat terjadi. Tujuan dan ruang lingkup farmakovigilans sangat luas dan mencakup beberapa komponen seperti kesalahan pengobatan, obat palsu dan tidak berlisensi, kurangnya efikasi, interaksi obat dan peresepan obat yang tidak rasional.

### **2.2.2 Klasifikasi Farmakovigilans**

Definisi utama untuk dampak negatif, efek yang tidak diinginkan dari obat, dan dampak negatif obat yang tak terduga telah diterima oleh lebih dari 30 Pusat Kerjasama Pemantauan Obat WHO di seluruh dunia. (Uppsala, Swedia) (E-MESO, 2020).

#### **a) Kejadian Tidak diinginkan (KTD)/*Adverse Event* (AE):**

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) mengartikan peristiwa yang tidak diinginkan (KTD) sebagai "setiap kejadian medis yang tidak diinginkan

yang muncul selama pengobatan dengan obat sebagai bagian dari terapi, walaupun belum tentu disebabkan oleh obat tersebut" (E-MESO, 2020).

b) Efek Samping Obat (ESO) / Adverse Drug Reaction (ADR):

WHO mendefinisikan reaksi obat yang merugikan (ADR) sebagai "reaksi yang tidak diinginkan dan tidak diinginkan terhadap obat yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis atau pengobatan penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis". Efek Samping adalah jenis efek samping yang konsekuensinya dapat berhubungan langsung menggunakan obat dan karakteristik fisiologisnya. Perbedaan yang jelas antara efek samping dan ESO adalah bahwa ESO dapat terjadi bahkan pada dosis yang benar, sedangkan efek samping dapat dikaitkan dengan pemberian obat yang tidak tepat atau faktor perancu lainnya yang terjadi selama penyalahgunaan obat tetapi mungkin bukan karena farmakologi obat. obat-obatan Sebab dapat ditetapkan dalam ESO, tetapi untuk KTD belum tentu dapat ditetapkan hubungan kausalitasnya (E- MESO, 2020).

c) Reaksi Obat yang Tidak Diharapkan yang Tidak Diduga /*Unexpected Adverse Drug Reaction*

Sifat dan tingkat keparahan dari efek samping /merugikan tidak konsisten dengan informasi produk yang berlaku saat ini (misalnya, pada Brosur Peneliti untuk produk obat yang masih diselidiki (investigational medicinal product/IMP) dan belum disetujui/dipublikasikan untuk distribusi (E-MESO, 2020).

### 2.2.3 Potensi Kejadian Efek Samping Obat Pada Pasien Hipertensi

Penggunaan obat *off-label* adalah penyebab penyebab lain, seperti kurangnya respon klinis terhadap pengobatan sebelumnya, intoleransi terhadap alternatif atau kontraindikasi, atau ketersediaan obat yang disetujui untuk indikasi, atau adanya pasien yang memiliki pengobatan alternatif untuk klinis atau alasan logistik. (Danes, *et al.*, 2014)

Penggunaan off label tidak selalu buruk dan berbahaya, penggunaan obat off label yaitu nifedipine yang memiliki indikasi sebagai obat hipertensi tetapi digunakan sebagai tokolitik pada pasien obstetri dan ginekologi. Obat ini dikatakan cukup efektif untuk mencegah Kelahiran Prematur, memiliki efek samping yang minimal, dan tidak mempengaruhi tekanan darah pada pasien normotensi. Studi *in vitro* menunjukkan bahwa nifedipine secara signifikan menghambat kontraksi otot polos uterus melalui penghambatan masuknya kalsium ( $Ca^{2+}$ ) pada membran otot polos pada wanita hamil dan pascapersalinan. (Yasa, *et al.*, 2019)

### 2.2.4 Instrumen Yang Digunakan Untuk Mengidentifikasi Efek Samping Obat

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini yaitu dengan menggunakan kuisioner Algoritma Naranjo dengan populasi 513 pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB periode Bulan Januari – Desember 2022.

- Algoritma Naranjo

Algoritma Naranjo adalah kuesioner yang dikembangkan oleh Naranjo *et al.* untuk menilai kemungkinan apakah ADRs sebenarnya disebabkan oleh obat daripada dari faktor lain. Probabilitas diberikan melalui skor yang dikategorikan pasti, kemungkinan, mungkin atau ragu. Hasil yang diperoleh dari algoritma ini kadang-kadang digunakan dalam *peer review* untuk memverifikasi keabsahan kesimpulan penulis tentang reaksi obat merugikan. Hal ini juga disebut Skor Skala Naranjo. Algoritma Naranjo adalah alat penilaian kausalitas untuk menentukan apakah efek samping adalah ADR dan obat mana yang menyebabkan ADR pada pasien. Algoritma ini digunakan ketika ADR yang dialami pasien diduga disebabkan oleh obat. (Naranjo, CA. *et,al* 1981).

Algoritma Naranjo digunakan oleh BPOM untuk mengetahui apakah reaksi pasien terhadap penggunaan suatu obat diklasifikasikan sebagai suatu efek samping atau tidak. Evaluasi dilakukan dengan mengisi formulir yang dikenal dengan “Formulir Kuning MESO” (Direktorat Pengawasan Pemasaran Produk Medik dan PKRT POM RI 2012).

#### 1) Kelebihan

Algoritma naranjo digunakan untuk mengidentifikasi kejadian efek samping obat secara lebih kuantitatif. Terdapat 10 macam pertanyaan yang dapat mengkategorikan reaksi kejadian efek samping.

#### 2) Kekurangan

Kelemahan dan keterbatasan algoritma Naranjo yaitu terbatas pada penggunaannya sebagai alat penilaian kausalitas ADR. Beberapa

pertanyaan dianggap tidak relevan dan tidak mungkin untuk diterapkan, sehingga jawaban di tandai dengan “ tidak diketahui”. Hal ini mengakibatkan penilaian yang kurang sensitif, yang mempengaruhi hasil akhir secara keseluruhan sehingga pada akhirnya meremehkan kemungkinan ADR yang ditemukan (Bracken,2015)

### **2.3 Profil RSUD Provinsi NTB**

Rumah Sakit Umum Daerah NTB merupakan salah satu unit pelayanan kesehatan pemerintah NTB. Tanggal 5 November 1969 merupakan hari yang sangat bersejarah ketika status pengelolaan rumah sakit yang semula berada di bawah pemerintah Kabupaten Lombok Barat, berubah menjadi kepemilikan dan pengelolaan Pemerintah Daerah Negara Nusa Tenggara Barat. Memanfaatkan perkembangan teknologi dan informasi serta sistem informasi manajemen rumah sakit, RSUD Prov. NTB terus berinovasi memberikan kemudahan dengan sentuhan IT dalam segala aktivitas di rumah sakit. Rumah Sakit Umum Provinsi NTB yang merupakan rumah sakit daerah milik negara mempunyai tugas membantu Gubernur dalam pemenuhan tugas pengelolaan umum dan pembangunan, menyelenggarakan kajian kesehatan secara efektif dan efisien, serta mengutamakan upaya perbaikan dan peningkatan. serasi dan terpadu dengan upaya peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit dan pelaksanaan kajian rujukan kesehatan, penyelenggaraan pendidikan, pelatihan, penelitian dan pengembangan yang berkaitan dengan kesehatan, serta pelaksanaan pelayanan bermutu sesuai dengan standar pelayanan Rumah Sakit

Diklat Kelas B .

Rumah Sakit Umum Daerah Provinsi Nusa Tenggara Barat senantiasa berusaha memberikan layanan yang optimal dan berkualitas tinggi kepada seluruh masyarakat. Upaya untuk meningkatkan standar kualitas pelayanan kesehatan di RSUD Provinsi NTB diwujudkan salah satunya melalui partisipasi dalam penilaian akreditasi rumah sakit berdasarkan versi tahun 2012, peningkatan kepuasan pelanggan, peningkatan dan peningkatan kualitas sumber daya manusia, implementasi sistem pelayanan yang terpadu, serta pengembangan fasilitas dan infrastruktur pendukung yang aman dan nyaman. Semua ini memerlukan perencanaan yang matang, alokasi dana operasional dan investasi yang substansial, sehingga membutuhkan pengelolaan yang sesuai dengan prinsip-prinsip tata kelola yang baik seperti profesionalisme, akuntabilitas, transparansi, efisiensi, dan efektivitas.

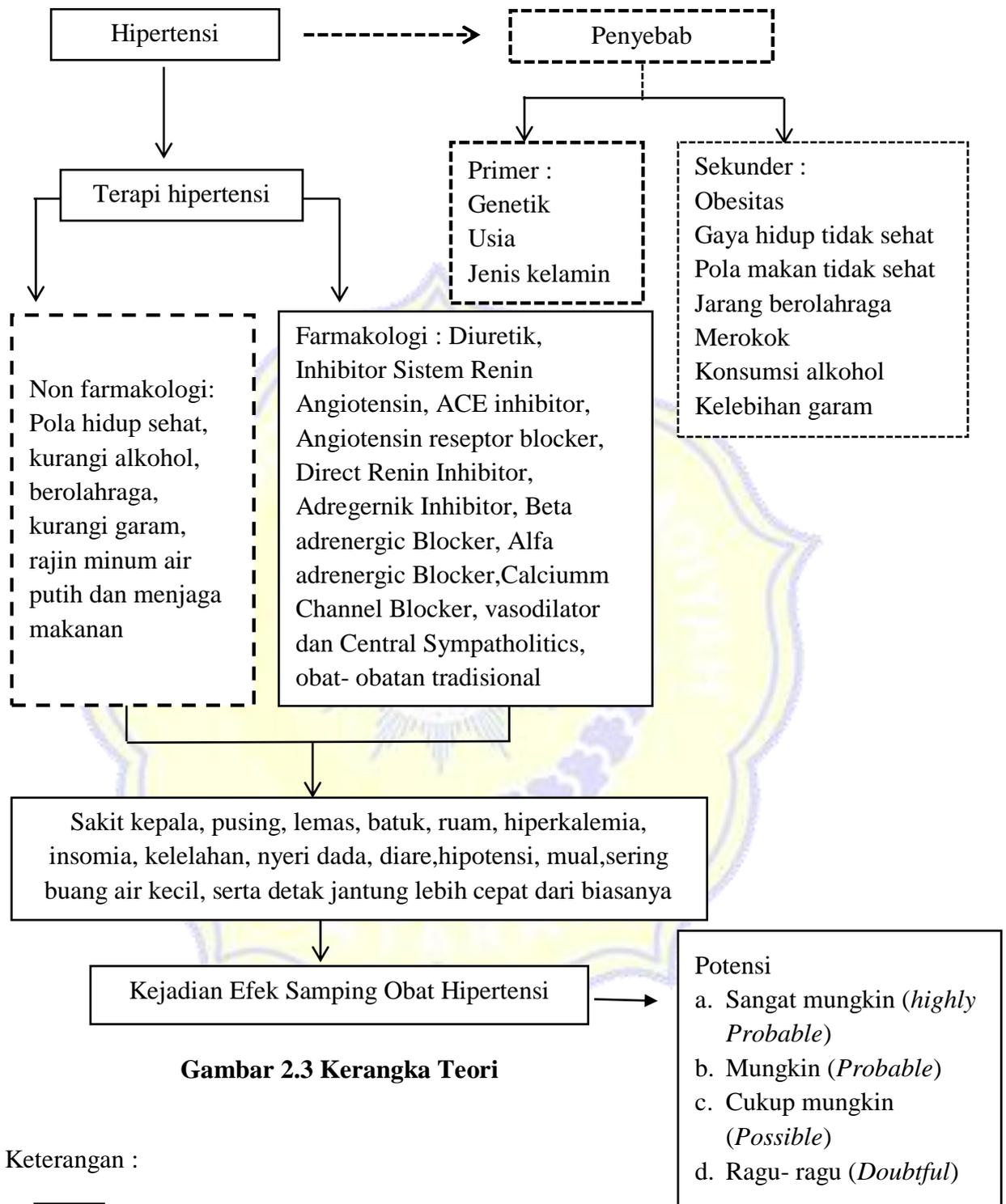
#### 2.4 Keaslian Penelitian

**Tabel 2.2 keaslian Penelitian**

Penulis	Judul	Tahun	Metode dan Hasil	Perbedaan penelitian
Syamsuri Syakri, Muhammad Fitrah, Nurjayanti	Evaluasi farmakovigilans terhadap pengobatan hipertensi di Rumah Sakit Umum Daerah Yusuf Gowa	2018	Pengambilan data melalui analisa dari data rekam medis dan hasil kuisioner pasien yang menggunakan obat antihipertensi dengan rancangan desain penelitian <i>cross-sectional</i> .. Data yang diperoleh dianalisis menggunakan algoritma naranjo	Waktu dan Tempat penelitian
Yollita Angela Natasya	<i>Monitoring Adverse Drug Reaction</i> pada pasien yang memperoleh terapi antihipertensi di Apotek Ubaya menggunakan alat bantu <i>New Genetic Algorithm</i>	2012	Menggunakan metode observasional dengan desain deskriptif analisis dan bersifat <i>cross-sectional</i> . Hasil penelitian menunjukkan bentuk gejala yang paling banyak terjadi pada pasien hipertensi Apotek Ubaya adalah batuk kering dan	Tempat dan waktu penelitian

			pusing dengan persentase kejadian yang sama yaitu sebesar 18,97%	
Heni Setyoningsih dan Farika Zain	Analisis Kepatuhan Terhadap Efek Terapi Pada Pasien Hipertensi Di Poli Rawat Jalan RSUD dr. R Soetrasno Rembang”	2020	Menggunakan metode deskriptif <i>cross sectional</i> . Hasil penelitian menunjukkan bahwa 75,6% pasien mengalami interaksi obat dengan obat. Pasien dengan kategori ketidakpatuhan 34,1%, kepatuhan rendah 34,1%, kepatuhan sedang 21,9% dan kepatuhan tinggi 9,9%.	Tempat dan waktu Penelitian
Dede Yurianto Saputro	Evaluasi penggunaan obat antihipertensi di RSUD Dr. Soeroto Ngawi.	2021	Penelitian dilakukan menggunakan metode deskriptif secara retrospektif. Hasil penelitian menunjukkan penggunaan obat tunggal CCB mencapai 57,6%. Kombinasi obat dari kelompok CCB dan ARB mencapai 40,2%. Efektivitas obat antihipertensi terlihat dari pencapaian target tekanan darah sistolik sekitar 7-13 mmHg dan tekanan darah diastolik sekitar 4-8 mmHg. Ketika dibandingkan, efikasi obat antihipertensi tunggal dalam kelompok ACEI-Captopril adalah 5,000/6,667.	Tempat dan waktu Penelitian serta metode penelitian yang digunakan
Asri Nur Widyastuti, Abdur Rosyid, Farrah Bintang Sabiti	Studi Pharmacovigilance pada Hipertensi di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang Periode 30 Januari - Februari 2018	2018	jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian observasional yang dilanjutkan dengan perlakuan prospektif dan diolah secara kuantitatif. Hasil Penelitian kejadian ROTD pada kategori probable (besar kemungkinan) sebesar 19,3%, kategori possible (mungkin) sebesar 42%, dan kategori doubtful (meragukan) sebesar 30,1%.	Tempat dan waktu penelitian, serta metode penelitian yang digunakan

## 2.5 Kerangka Teori



## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **3.1 Desain Penelitian**

Penelitian ini menggunakan metode desain penelitian Observasional dengan rancangan analisis deskriptif dan bersifat *cross sectional*, yaitu penelitian dengan pengambilan data yang dilakukan melalui data pasien yang terjadi sebelumnya. Pengambilan sampel yang digunakan secara *purposive sampling* yaitu dengan cara acak. Dalam penelitian ini peneliti mengkaji farmakovigilans yang meliputi kejadian efek samping obat yang terjadi pada pasien terapi obat antihipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB.

#### **3.2 Waktu Dan Tempat Penelitian**

##### **3.2.1 Waktu**

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan Januari – Maret 2023.

##### **3.2.2 Tempat**

Penelitian ini dilaksanakan di Instalasi Rawat Jalan Rumah Sakit Umum Daerah Provinsi NTB

### 3.3 Definisi Operasional

**Tabel 3.1 definisi Operasional**

No	Variabel	Definisi Operasional	Instrumen	Hasil Ukur	Skala Ukur
1.	Farmakovigilans	Kegiatan pendeteksian, penilaian serta pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat	Kuesioner Algoritma Nara jo	- Algoritma naranjo : Sangat Mungkin, Mungkin Cukup Mungkin dan Ragu - ragu	Rasio
2.	Pasien hipertensi	Seluruh pasien yang menjalani pengobatan di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB dengan diagnosa gangguan tekanan darah tidak normal yaitu >140/90mmHg	Pengukuran tekanan darah menggunakan tensi meter.  Keterangan : - Normal (<140/90mmHg)	Pasien Hipertensi yang menjalani terapi obat antihipertensi	Ordinal

### 3.4 Populasi dan Sampel

#### 3.4.1 Populasi

Populasi pada penelitian ini adalah seluruh pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan di RSUD Provinsi NTB yaitu 513 pasien dalam Periode Januari – Desember 2022.

#### 3.4.2 Sampel

Sampel merupakan bagian dari populasi. Sampel pada penelitian ini adalah seluruh pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan di RSUD Provinsi NTB yang bersedia menjadi subyek penelitian dan memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi.

#### 3.4.3 Kriteria Inklusi

- a. Pasien dengan usia  $\geq 18$  tahun yang bersedia dengan sukarela untuk menjadi sampel penelitian
- b. Pasien yang memiliki riwayat penyakit hipertensi

- c. Mempunyai data rekam medik diantaranya : data lengkap pasien (identitas pasien, usia, jenis kelamin, dan diagnosa)

#### **3.4.4 Kriteria Eksklusi**

- a. Pasien yang tidak kooperatif dengan peneliti
- b. Pasien dengan menggunakan obat herbal

#### **3.4.5 Teknik Pengambilan Sampel**

Teknik pengambilan sampel yang digunakan pada penelitian ini adalah *non probability* dengan teknik *purposive sampling* yaitu dengan cara acak. Pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan metode *accidental sampling* yaitu dengan jeda waktu selama 3 bulan yaitu pada bulan Januari – Maret 2023. Total sampel yang didapatkan adalah 58 responden pasien hipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB.

### **3.5 Alat dan Metode Pengumpulan Data**

Alat pengumpulan data yang digunakan pada penelitian ini adalah algoritma Naranjo yaitu untuk menganalisis data yang digunakan untuk menentukan kemungkinan dugaan terjadinya kejadian ADR yang berupa pertanyaan untuk mengetahui tingkat potensi terjadinya efek samping obat antihipertensi pada subyek penelitian.

Metode pengumpulan data Penelitian dilakukan setelah peneliti mendapat persetujuan dari institusi pendidikan yaitu program studi S1 Farmasi Universitas Muhammadiyah Mataram dan izin dari Direktur Rumah Umum Daerah Provinsi NTB. Terdapat beberapa aspek terkait dengan isu etika, salah satunya adalah memberikan informasi kepada calon responden penelitian mengenai maksud, keuntungan, dan langkah-langkah pelaksanaan penelitian. Peneliti akan menyusun surat persetujuan penelitian (informed consent), yang merupakan izin untuk menjadi responden, dan akan diteken oleh

responden. Setelah mendapatkan tanda tangan dari responden pada formulir persetujuan, baru kemudian peneliti akan menyediakan kuisisioner yang akan diisi oleh responden.

### 3.6 Metode Pengolahan Data dan Analisis Data

#### 3.6.1 Pengolahan data

Menurut Notoatmodjo (2012), analisa data dilakukan melalui pengolahan data yang dilakukan melalui beberapa tahap, yaitu *editing*, *coding*, *entry* data, dan tabulating data.

##### 1. Penyuntingan Data (*Editing*)

Hasil wawancara, angket atau pengamatan yang diperoleh atau yang dikumpulkan melalui kuesioner harus dilakukan penyuntingan (*editing*) terlebih dahulu. Secara umum, *editing* adalah kegiatan untuk memeriksa dan memperbaiki isi formulir atau kuesioner. Apabila terdapat data atau informasi yang tidak lengkap dan tidak memungkinkan untuk melakukan wawancara kembali, maka kuesioner tersebut akan dihapus (*drop out*).

##### 2. Menyusun lembaran kode atau kartu kode (*Coding Sheet*)

Ini adalah alat berbentuk kolom-kolom yang digunakan untuk mencatat data secara manual.

##### 3. Memasukkan data (*Data Entry*)

Langkah ini melibatkan pengisian kolom-kolom atau kotak-kotak pada lembar kode atau kartu kode sesuai dengan respons dari masing-masing pertanyaan.

##### 4. Proses tabulasi

Proses ini mencakup pembuatan tabel-tabel data yang sesuai dengan tujuan penelitian atau preferensi yang diinginkan oleh peneliti.

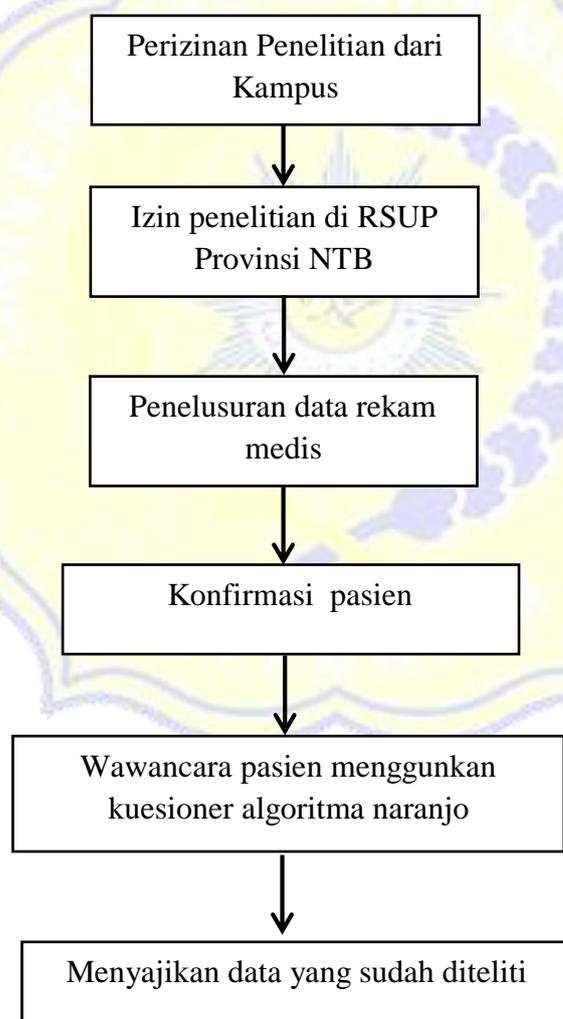
#### 3.6.2 Analisis Data

Data yang diperoleh dari pengumpulan data tersebut dimasukkan kedalam tabel selanjutnya dianalisis menggunakan uji analisis deskriptif yaitu agar mengetahui potensi

kejadian efek samping penggunaan obat yang dirasakan pasien setelah diberikan obat antihipertensi.

Kuisisioner Algoritma naranjo adalah instrumen yang digunakan sebagai penelitian. Setiap poin dalam pertanyaan akan dijumlahkan dan dilakukan pencocokan dengan skala probabilitas yaitu nilai  $\geq 9$  termasuk dalam kategori sangat pasti (*Definite / Highly Probable*), nilai 5-8 termasuk dalam kategori dapat terjadi (*Probable*), nilai 1-4 termasuk dalam kategori belum pasti terjadi (*Possible*) dan nilai 0 termasuk dalam kategori diragukan (*Doubtful*).

### 3.7 Alur Penelitian



**Gambar 3.1 Alur Penelitian**