

## BAB V

### PENUTUP

#### 5.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan bahwa Kajian Farmakovigilans Pada Pasien Hipertensi Di Instalasi Rawat Jalan di RSUD Provinsi NTB pada kategori yang paling banyak mengalami efek samping obat yaitu kategori *Doubtful* (ragu – ragu) sebanyak 29 responden (50%), kemudian sebanyak 22 responden (38%) dengan kategori *Possible* (mungkin) dan 7 responden (12%) dalam kategori *Probable* (kemungkinan besar). Penggunaan obat antihipertensi menimbulkan berbagai macam efek samping akan tetapi tidak ada efek samping yang fatal dalam penelitian ini. Kejadian ADR yang paling banyak disebabkan oleh penggunaan obat tunggal amlodipine dengan keluhan pusing, kelelahan serta sulit untuk tidur sebanyak 9 responden yaitu dengan kategori *doubtful* (ragu – ragu) dan pada penggunaan kombinasi obat amlodipine dengan candesartan dengan keluhan yang paling banyak dialami yaitu pusing dan sulit untuk tidur dengan kategori *possible* (cukup mungkin).

#### 5.2 Saran

Berdasarkan hasil studi yang telah terekam, harapannya ialah penelitian ini bisa dijadikan referensi dan pertimbangan dalam melaksanakan penelitian mendatang. Bagi para peneliti selanjutnya, diharapkan dapat menjalankan studi lebih lanjut dengan memperluas cakupan parameter, mempertimbangkan faktor-faktor lain, merespons beragam keluhan dan lokasi, serta diharapkan mampu meraih hasil yang lebih optimal.

## DAFTAR PUSTAKA

- Adrian, S.J., Tommy, 2019. Hipertensi Esensial : Diagnosis dan Tatalaksana Terbaru pada Dewasa. Cermin Dunia Kedokteran 46, 172–178.
- AHA (american Heart Association). (2017). Hypertension : The Silent Killer : Updated JNC-8 Guideline Recommendations. Alabama Pharmacy Association. <https://doi.org/0178-0000-15-104-H01-P>
- Amanda , D. & Martini, s., 2018. Hubungan Karakteristik dan Obesitas Sentral dengan Kejadian Hipertensi. Jurnal Berkala Epidemiologi, Volume 6, pp. 44-50
- American Stroke Association (2016). Types of stroke. <http://www.strokeassociation.org.->
- Anggara, F. H. D., Prayitno, N. Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Tekanan Darah di Puskesmas Telaga Murni, Cikarang Barat Tahun 2012. Jurnal Ilmiah Kesehatan 2013;5(1), 20–25.
- Ardhany, S. D. et al. (2018) ‘Profil Penggunaan Obat Antihipertensi di RSUD Mas Amsyar Kasongan Kabupaten Katingan. Fakultas Ilmu Kesehatan. Universitas Muhammadiyah Palangkaraya.’, A Profile of Antihypertensive Medicines in Mas Amsyar Hospital Kasongan Katingan Regency, pp. 47–50
- Ardiansyah, Muhammad. 2012. Medical Bedah Untuk Mahasiswa. Jogjakarta : DIVA Ekspres.
- Arieska Ann Soenarta dkk. 2015. *Pedoman Tatalaksana Hipertensi Pada Penyakit Kardiovaskular*. Perhimpunan Dokter Spesialis Kardiovaskular, Indonesia.
- Astriani Natalia : *Evaluasi ketepatan dosis obat antihipertensi pada pasien geriatric di RSUP H. Adam Malik*. Fakultas Farmasi Universitas Tjut Nyak Dhien. Medan 2018. [https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/60699345/Astriani\\_Natalia\\_Br\\_Ginting\\_14430102220190925-128437-48zpsp.pdf?](https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/60699345/Astriani_Natalia_Br_Ginting_14430102220190925-128437-48zpsp.pdf?)
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 Tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi. 2011
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). (2020, 20 Februari). Badan POM Dukung Jamu Jadi Pilihan Utama untuk Kesehatan Bangsa.
- Bianti Nuraini, 2015. *Risk Factors Of Hypertension*. Fakultas Kedokteran Universitas Lampung, Lampung
- Bracken, Louise Elizabeth. 2015. Avoiding Adverse Drug Reactions in Children Development of The Liverpool Adverse Drug Reaction Avoidability Assessment Tool. United Kingdom. University of Liverpool. 232 hal.

CDC. (2020a). Health Effects of Secondhand Smoke. USA: Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Retrieved from [https://www.cdc.gov/tobacco/data\\_statistics/fact\\_sheets/secondhand\\_smoke/health\\_effects/index.htm](https://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/fact_sheets/secondhand_smoke/health_effects/index.htm)

Depkes, 2019, Hipertensi Penyakit Paling Banyak Diidap Masyarakat, Departemen Kesehatan RI, Jakarta

Dharmeizar., 2012, Hipertensi, Medicinus Scientific Journal of Pharmaceutical Development and Medical Application, 25, 5.

Dian Saidah, Hajar Sugihantoro, Abdul Hakim, Siti Maimunah. “ Evaluasi Rasionalitas, Penggunaan Obat Antihipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD Dr. Soegiri Lamongan Periode Tahun 2017.” Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia, April 2019, Hlm. 107-113

Dipiro J.T, Talbert R.L, Yee G.C, Matzke G.R, Wells B.G.P.L. 2008. Pharmacotherapy a pathophysiologi approach seventh edition, MC Graw Hill Companies, INC, United states of America

DiPiro J.T., Wells B.G., Schwinghammer T.L. and DiPiro C. V., 2015,Pharmacotherapy Handbook, Ninth Edit., McGraw-Hill EducationCompanies, Inggris.

Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT Badan POM RI (2012).

Erica Kusuma Rahayu Sudarsono dkk. 2017. *Peningkatan Pengetahuan Tentang Hipertensi Guna Perbaikan Tekanan Darah Pada Anak Muda Di Dusun Japanan, Margodadri, Sayegan, Sleman, Yogyakarta*. Fakultats Farmasi Dan Fakultas Psikologi Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta

Farrah Afifah dkk. 2019. *Evaluasi Penggunaan Obat Antihiperensi Pada Pasien Rawat Jalan GGK dengan Hemodialisa di RSUP dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten Tahun 2017*. Pharmacy Departement of Unida Gontor, Ngawi.

Febri Anggraini, Eka Kartika Untari, Mohammad Akib Yuswar. “Gambaran Keyakinan Diri (Self-Efficacy) Pada Pasien Lansia Yang Menggunakan Anhipertensi Di Kota Padang Tahun 2020.

Florensia, Anissa. 2016. Evaluasi Penggunaan Obat Antihipertensi di Instalasi Rawat Inap RSUD Kota Tanggerang dengan Metode *Anatomical Therapeutic Chemical/Defined Daily Dose* pada Tahun 2015. UIN Syarif Hidayatullah. Jakarta. Naskah Publikasi.

Food and Drug Administration. Preventable Adverse Drug Reactions: A Focus on Drug Interactions. 2014. Website: <http://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/developmentresources/druginteractionslabeling/ucm110632.htm>

Glenys Yulanda dkk. 2017. *Penatalaksanaan Hipertensi Primer*. Fakultas kedokteran Universitas Muhammadiyah, Surakarta

Haidar, A. (2019) ‘Hipertensi Pada Kehamilan.’, *Herb-Medicinae*, 2, pp. 4005–4008. Available at: <https://core.ac.uk/download/pdf/234099598.pdf>.

Hartanti, M. P., & Mifbakhudin. (2015). Beberapa Faktor yang Berhubungan dengan Kejadian Hipertensi pada Petani. *Jurnal Kesehatan Mayarakat*, Vol 10(1), 1693-3443

<https://www.suarantb.com/2021/10/11/hipertensi-dan-diabetes-masuk-10-besar-penyaki-tertinggi-di-ntb/>

Ilkafah (2016). Perbedaan Penurunan Tekanan Darah Lansia Dengan Obat Anti Hipertensi Dan Terapi rendam Kaki Air Hangat. Makassar. Uniersitas Hasanuddin.

Isnaini Herawati dkk. 2016. Manfaat Latihan Pengaturan Pernafasan Untuk Menurunkan Tekanan Darah Pada Penderita Hipertensi Primer. Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah, Surakarta.

Karim, N. A. (2018). Hubungan Aktivitas Fisik Dengan Derajat Hipertensi Pada Pasien Rawat Jalan Di Wilayah Kerja Puskesmas Tagulandang Kabupaten Sitaro. *Jurnal Keperawatan*, 6(1), 1–6

Kemenkes RI. (2014). Infodatin Hipertensi. Jakarta: Pusat Data dan Informasi Kementerian Kesehatan RI. Retrieved from <http://www.depkes.go.id>

Kemenkes, 2018. Hasil Utama Riskesdas.

Kemenkes, 2018. Klasifikasi Hipertensi, s.l.: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Khairun Nisa. 2019. *Menentukan Diagnosa Dan Asuhan Keperawatan Pada Pasien Hipertensi*. K. [Khairunnisa1311@gmail.com](mailto:Khairunnisa1311@gmail.com).

Kharisyanti, F. (2018). Status Ekonomi dan Kejadian Hipertensi. October 2017. <https://doi.org/10.30597/mkmi.v13i3.2643>

Krisnanda, M.Y, 2017, Hipertensi, Laporan Penelitian, Universitas Udayana Denpasar.

Lin TY, Chen CY, Huang Y Bin. Evaluating the effectiveness of different beta-adrenoceptor blockers in heart failure patients. *Int J Cardiol*. 2017;230.

Lo, K., Woo, B., Wong, M., & Tam, W. (2018). Subjective Sleep Quality, Blood Pressure, and Hypertension: A Meta-Analysis. *Journal of Clinical Hypertension*, 20(3), 592–605. <https://doi.org/10.1111/jch.13220>

- Maulidina, F. (2019). Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Kejadian Hipertensi di Wilayah Kerja Puskesmas Jati Luhur Bekasi Tahun 2018. ARKESMAS (Arsip Kesehatan Masyarakat), 149–155. <https://doi.org/10.22236/arkesmas.v4i1.3141>.
- Muhadi. 2016. *JNC 8: Evidence –based Guidline Penanganan Pasien Hipertensi Dewasa*. Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Jakarta
- National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Division for Heart Disease and Stroke Prevention. (2015, Agustus 10). Heart Disease.
- National Heart, Lung and Blood Institute*. (2015). *What Are the Signs, Symptoms, and Complications of High Blood Pressure?*
- National Kidney Foundation. K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Chronic Kidney Disease: Evaluation, Classification and Stratification. Am J Kidney Dis [internet]. 2002 [cited 2014 Dec 24];39:S1-S266. Available from: [www.kidney.org](http://www.kidney.org)
- Notoatmodjo . 2012. Metode Penelitian Kesehatan. Jakarta : Rineka Cipta
- Nurcahya, B.M., Andayani, T.M., Rahmawati, F., 2015, Faktor Risiko Terjadinya Drug Related Problem Pada Pasien Rawat Jalan Dengan Penyakit Kronis, *Jurnal Menejemen Dan Pelayanan Farmasi*, 2443-2946. 25-33.
- Puspitasari, A. W., Azizahwati, A., & Hidayat, A. R. (2017). Analysis of potential drugs interaction on antihypertension drugs prescription in community health center of sukmajaya district in period of june-november 2015. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 10(Special Issue October),61–65.<https://doi.org/10.22159/ajpcr.2017.v10s5.23098>
- Puteri, Anastasia Eka. (2015). Hubungan Lamanya Hipertensi dengan Gangguan Fungsi Kognitif pada Lansia di Posyandu Lansia Wilayah Puskesmas Padang. Dilihat pada tanggal 12 Desember 2017 dari [http://www.academia.edu/23659755/HUBUNGAN\\_LAMANYA\\_HIPERTENSI\\_DENGAN\\_GANGGUAN\\_KOGNITIF\\_PADA\\_LANSIA\\_DI\\_POSYANDU\\_LANSIA\\_WILAYAH\\_PUSKESMAS\\_PADANG](http://www.academia.edu/23659755/HUBUNGAN_LAMANYA_HIPERTENSI_DENGAN_GANGGUAN_KOGNITIF_PADA_LANSIA_DI_POSYANDU_LANSIA_WILAYAH_PUSKESMAS_PADANG)
- Raihan, L.N., Erwin & Ari, P. D. 2014. Faktor-faktor yang Berhubungan dengan Kejadian Hipertensi Pada Masyarakat di Wilayah Kerja Puskesmas Rumbai Pesisir. JOM PSIK. 1(2). Riau: FK Universitas Riau.
- Ramdani, T., Rilla, V., & Yuningsih, W. (2017). Hubungan Tingkat Stres Dengan Kejadian Hipertensi Pada Penderita Hipertensi. *Volume 4 / Nomor 1 / Juni 2017*. 4
- Rampengan, S. H, “Peran terkini beta-bloker pada pengobatan kardiovaskular”. 2013,

Resmi SPO. Evaluasi Rasionalitas Penggunaan Obat Antihipertensi pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Inap Rsud Ir. Soekarno Kabupaten Sukoharjo Tahun 2016. Universitas Setia Budi, Surakarta; 2018

Risa Pitriani, Juli Selvi Yanti, Rita Afni. “FAKTOR – FAKTOR YANG MEMPENGARUHI KEJADIAN HIPERTENSI PADA LANSIA DI WILAYAH KERJA PUSKESMAS RUMBAI PESISIR.” Jurnal Penelitian Kesehatan Suara Forikes, Volume 9 Nomor 1, Januari 2018

Riset Kesehatan Dasar (Risksesdas) (2018). Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian RI tahun 2018.

Risksesdas. (2018). profil kesehatan indonesia 201

Risna A, Latifah J, Sari LP, Ronalisa, et al. Profil Persepsi Penggunaan Antihipertensi Pada Pasien Rawat Jalan Di Puskesmas Sungai Ulin Periode Oktober 2020. Jurnal Insan Farmasi Indonesia. 2022;5(1):8–15

Saleh, M., Basmanelly, N., & Huriani, E. (2014). Hubungan Tingkat Stres Dengan Derajat Hipertensi Pada Pasien Hipertensi Wilayah Kerja Puskesmas Andalas Padang Tahun 2014. NERS Jurnal Keperawatan, 10(2), 166. <https://doi.org/10.25077/njk.10.2.166-175.2014>

Salma Nara Fadhillah. 2020. *The use of antihypertensive drugs in the treatment of essential hypertension at outpatient installations, Puskesmas Karang Rejo, Tarakan*. Fakultas Kedokteran Universitas Yarsi, Jakarta

Sania, Retnosari, A., dan Romauli, T., 2014, Monitoring Efek Samping Batuk Kering pada Pasien yang Mendapatkan Obat Kaptopril di RSU Universitas Kristen Indonesia Periode Maret-Mei 2014, Fakultas Farmasi Universitas Indonesia, Depok Jawa Barat

Soraya Putri Orshita Resmi, 2018. *Evaluasi Rasionalitas Penggunaan Obat Antihipertensi Pada Pasien Hipertensi Di Instalasi Rawat Inap Rsud Ir.Soekarno Kabupaten Sukoharjo Tahun 2016*. Skripsi. Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi, Surakarta

Steven Johanes Adrian dkk, 2019. *Hipertensi Esensial: Diagnosis dan Tatalaksana terbaru pada Dewasa*. Unviversitas Kalotik Indonesia Atma Jaya, Jakarta.

Syamsuri Syakri, dkk (2018), Evaluasi farmakovigilans terhadap pengobatan hipertensi di Rumah Sakit Umum Daerah Yusuf Gowa.

Tedjasukmana P. 2012. Tata Laksana Hipertensi. Departemen Kardiologi, RS Premier Jatinegara dan RS Grha Kedoya, Jakarta, Indonesia.

Tirtasari, S., & Kodim, N. (2019). Prevalensi dan Karakteristik Hipertensi Pada Usia Dewasa Muda di Indonesia. Tarumanagara Medical Journal, 1(2), 395– 402.

- Tirtasari, S., & Kodim, N. (2019). Prevalensi dan Karakteristik Hipertensi Pada Usia Dewasa Muda di Indonesia. *Tarumanagara Medical Journal*, 1(2), 395-402.
- Tjay T.H. and Rahardja K., 2015, Obat-Obat Penting Khasiat, Penggunaan dan Efek - Efek Sampingnya, PT Elex Media Komputindo, Jakarta, pp. 523–531.
- WHO. 2013. World Health Day 2013: Measure Your Blood Pressure, Reduce Your Risk. diambil dari: <http://www.who.int>.
- WHO. World Health Statistic Report 2015. Geneva: World Health Organization; 2015.
- WHO. World Health Statistics: 2018. Geneva; 2018
- Widjaya, et al. 2018. Hubungan Usia Dengan Kejadian Hipertensi di Kecamatan Kresek dan Tegal Angus , Kabupaten Tangerang. *Jurnal Kedokteran Yarsi*. 26 (3): 131–138
- Widjaya, N., Anwar, F., Laura, R., Puspadiwi, R. R., & Wijayanti, E. (2018). Hubungan Usia Dengan Kejadian Hipertensi di Kecamatan Kresek dan Tegal Angus , Kabupaten Tangerang. *Jurnal Kedokteran Yarsi*, 26(3), 131–138.
- Writes, S. (2017). Common Causes of Hypertension in Senior Adults. *Health Science Journal*, 11(4), 1000523. <https://doi.org/10.21767/1791-809x.1000523>
- Yasa, I. P., Aman, I. G., & Satriyasa, B. K. 2019. Tingkat Keberhasilan Nifedipin Sebagai Tokolitik . E –Jurnal Medika , Vol 08 No 95. Hlm 1-11
- Yollita Angela Natasya (2012) berjudul “*Monitoring Adverse Drug Reactions* pada Pasien yang Mendapat Pengobatan Antihipertensi di Apotek Ubaya Menggunakan *New Genetic Algorithm*”.
- Yosmar, R., Putri Inanta, N., Yelly, D., & Sari, O. (2018). Studi Prospektif Adverse Drug Reactions (ADRS) Obat Hipoglikemik Oral Terhadap Pasien Diabetes Mellitus Tipe 2 di Suatu Rumah Sakit, Padang (A Prospective Study On Adverse Drug Reactions (Adrs) Of Oral Hypoglycemic Agents Among Type 2 Diabetes Patients in. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, 5(3), 169–175. <http://jsfk.ffarmasi.unand.ac.id>
- Yu, M.Y., Shin, W.G., Lee, J.Y., Choi, S.A., Jo, Y.H., Youn, S.J., Lee, M.S., and Choi, K.H, 2015, *Patterns of ADR in Different Age Groups: Analysis of Spontaneous Reports by Community Pharmacists*. *PLOS ONE*
- Yulanda G, Lisiswanti R. Penatalaksanaan Hipertensi Primer. Majority. 2017;6(1):25–33
- Yulanda, G., & Lisiswanti, R. (2017). Penatalaksanaan Hipertensi Primer. Majority Volume 6,

## LAMPIRAN



**Lampiran 1. *Informed Consent Form*****LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN****(INFORMED CONSENT)**

Kepada

Yth : Responden

Di Tempat

Dengan Hormat,

Saya Mahasiswa Program Studi S1 Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Mataram

Nama : Prima Mega Lestari

Nim : 2019E1C015

Bermaksud akan melakukan penelitian yang berjudul “Kajian Farmakovigilans Pada Pasien Hipertensi di instalasi rawat jalan RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat”. Adapun segala informasi yang Bapak/Ibu berikan akan terjamin kerahasiaannya dan saya bertanggung jawab informasi yang berikan tidak merugikan Bapak/Ibu, maka dari itu tidak perlu mencantumkan nama dan identitas lainnya.

Sehubung dengan hal tersebut, apabila bapak/ibu setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini di mohon untuk menandatangani kolom yang telah disediakan. Atas ketersediaannya dan kerjasamanya saya ucapan terima kasih.

Responden

Peneliti

(

)

Prima Mega Lestari  
NIM :2019E1C015

## Lampiran 2. Surat Izin Penelitian



### PEMERINTAH PROVINSI NUSA TENGGARA BARAT RUMAH SAKIT UMUM DAERAH

Jalan Prabu Rangkasari, Dasan Cermen. Telp (0370) 7502424 Mataram  
Kode Pos : 83232 email : [rsud@ntbprov.go.id](mailto:rsud@ntbprov.go.id) Website : [rsud.ntbprov.go.id](http://rsud.ntbprov.go.id)



Mataram, 21 Maret 2023

Nomor : 00.9 / 18 / 0361 / RSUDP / 2023  
Lampiran : -  
Perihal : Izin Penelitian

Kepada Yth :  
Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan  
Universitas Muhammadiyah Mataram  
di -  
Tempat

*Bismillahirra manirrahilim  
Assalaamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh*

Sehubungan dengan Surat Saudara Nomor : 075 /II.3.AU/06/A/II/2023, Tanggal 07 Februari 2023,  
Perihal Permohonan Izin Penelitian, dengan ini kami sampaikan bahwa :

Tim Peneliti	:	apt. Anna Pradiningsih, M.Sc. ( 0430108803 ) apt. Baiq Leny Novitasari, M.Farm ( 0807119001 ) apt. Nurul Qiyaam., M.Farm., Klin ( 0827108402 )
Judul	:	Analisa Hubungan Kajian Farmakovigilans Dan Kualitas Hidup Pasien Hipertensi di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat
Lokasi	:	RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat

Pada prinsipnya dapat diberikan izin sepanjang memenuhi ketentuan dan tata tertib yang berlaku  
di Rumah Sakit Umum Daerah Provinsi Nusa Tenggara Barat. Demikian untuk maklum, atas  
perhatiannya disampaikan terima kasih.

*Wassalaamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh*

An. DIREKTUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH PROV. NTB  
Wadil SDM & DIKLIT

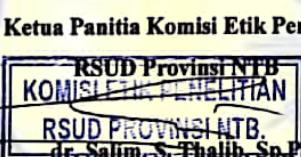
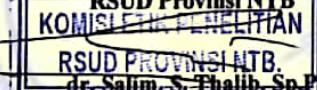


dr. Hj. SUCIATI  
Pembina Utama Muda/IV c  
NIP. 19680819 199903 2 005

Tembusan disampaikan Kepada Yth:

1. Instalasi Rekam Medis RSUD Prov. NTB
2. Instalasi Rawat Jalan RSUD Prov. NTB
3. Instalasi Sistem Informasi RS RSUD Prov. NTB
4. Yang bersangkutan
5. Arsip

### Lampiran 3. Surat Keterangan Layak Etik

Keputusan Panitia Etik		
Komisi Etik Penelitian RSUD Provinsi NTB	Keputusan Penelaahan	No : 00.9.1/36 /KEP/2023
<b>Analisa Hubungan Kajian Farmakovigilans dan kualitas Hidup pasien Hipertensi di RSUD Provinsi NTB</b>		
<b>Peneliti:</b> apt. Anna Pradiningsih, M.Farm dkk		
<b>Tanggal Penelitian :</b>		
<b>Kesimpulan :</b> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Disetujui    <input type="checkbox"/> Ditolak    <input type="checkbox"/> Perlu Diperbaiki    <input type="checkbox"/> Belum dapat dibahas       </p>		
 <b>Laik Etik</b>		
<b>Ketua Panitia Komisi Etik Penelitian</b> 		<b>Tanggal, 18 Maret 2023</b>
<b>NIP.</b> - -		

#### Catatan :

1. Peneliti wajib menyerahkan hasil penelitian selambat – lambatnya 1 (satu) bulan setelah selesai penelitian kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan RSUD Provinsi NTB. Apabila laporan penelitian tidak diserahkan, maka Komisi Etik berhak untuk membatalkan persetujuan yang diberikan.
2. Apabila pelaksanaan penelitian tidak sesuai dengan usulan kegiatan, Komisi Etik tidak bertanggung jawab terhadap Kelayakan Etik Penelitian tersebut.
3. Apabila ada perubahan prosedur/kegiatan penelitian, mohon agar mengusulkan kembali proposal Kelayakan Etik kepada Komisi Etik.

#### Lampiran 4. Data Pasien

#### DATA PASIEN

Nama Pasien : .....

Jenis Kelamin : .....

Usia : .....

Alamat : .....

Pendidikan : .....

No Hp : .....

Pekerjaan : .....

Tekanan Darah : .....

Tanggal : .....

##### a. Berkaitan dengan terapi hipertensi yang diterima pasien

No	Nama Obat	Dosis	Aturan Pakai	Bentuk sediaan	Digunakan sejak

1. Apakah bapak/ibu mengetahui tujuan penggunaan obat diatas?

Ya       Tidak

Jika Ya, sebutkan.....

2. Pernahkah bapak/ibu lupa untuk minum obat tersebut?

Ya       Tidak

Jika Ya, berapa kali lupa minum  
sebutkan.....

### b. Berkaitan dengan gejala ADR

Dari beberapa gejala dibawah ini, tandai gejala yang pernah bapak/ibu alami sejak memperoleh terapi hipertensi

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Pusing                           | <input type="checkbox"/> hidung tersumbat                                       |
| <input type="checkbox"/> Vertigo                          | <input type="checkbox"/> Keringat berlebihan (beberapa saat setelah minum obat) |
| <input type="checkbox"/> Migraine                         | <input type="checkbox"/> Sesak nafas  |
| <input type="checkbox"/> Mual                             | <input type="checkbox"/> Sulit untuk tidur                                      |
| <input type="checkbox"/> Muntah                           | <input type="checkbox"/> Cepat ngantuk  |
| <input type="checkbox"/> Diare                            | <input type="checkbox"/> Kerontokan   |
| <input type="checkbox"/> Nyeri pada perut                 | <input type="checkbox"/> Gemeteran  |
| <input type="checkbox"/> Nyeri dada                       | <input type="checkbox"/> Kram   |
| <input type="checkbox"/> Jantung berdebar – debar         | <input type="checkbox"/> Kaku otot  |
| <input type="checkbox"/> Bengkak pada area tubuh tertentu | <input type="checkbox"/> Sering buang air kecil                                 |
| <input type="checkbox"/> Kelelahan/loyo                   | <input type="checkbox"/> Berat badan berkurang                                  |
| <input type="checkbox"/> Gatal – gatal                    | <input type="checkbox"/> Libido (gairah menurun)                                |
| <input type="checkbox"/> batuk kering                     | <input type="checkbox"/> mata merah   |
| <input type="checkbox"/> Gangguan pada penglihatan        | (Jika ada gejala lainnya, sebutkan.....<br>.....)                               |

### Lampiran 5. Kuesioner Algoritma Naranjo

No	Pertanyaan / Questions	Scale		
		Ya / Yes	Tidak / No	Tidak diketahui /Unknown
1.	Apakah ada efek samping obat yang serupa? ( <i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i> )	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? ( <i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i> )	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? ( <i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i> )	1	0	0
4.	Apakah efek samping obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? ( <i>Did the ADR recure when the drug was readministered?</i> )	2	-1	0
5.	Apakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? ( <i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i> )	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan? ( <i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i> )	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? ( <i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i> )	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? ( <i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i> )	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? ( <i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i> )	1	0	0

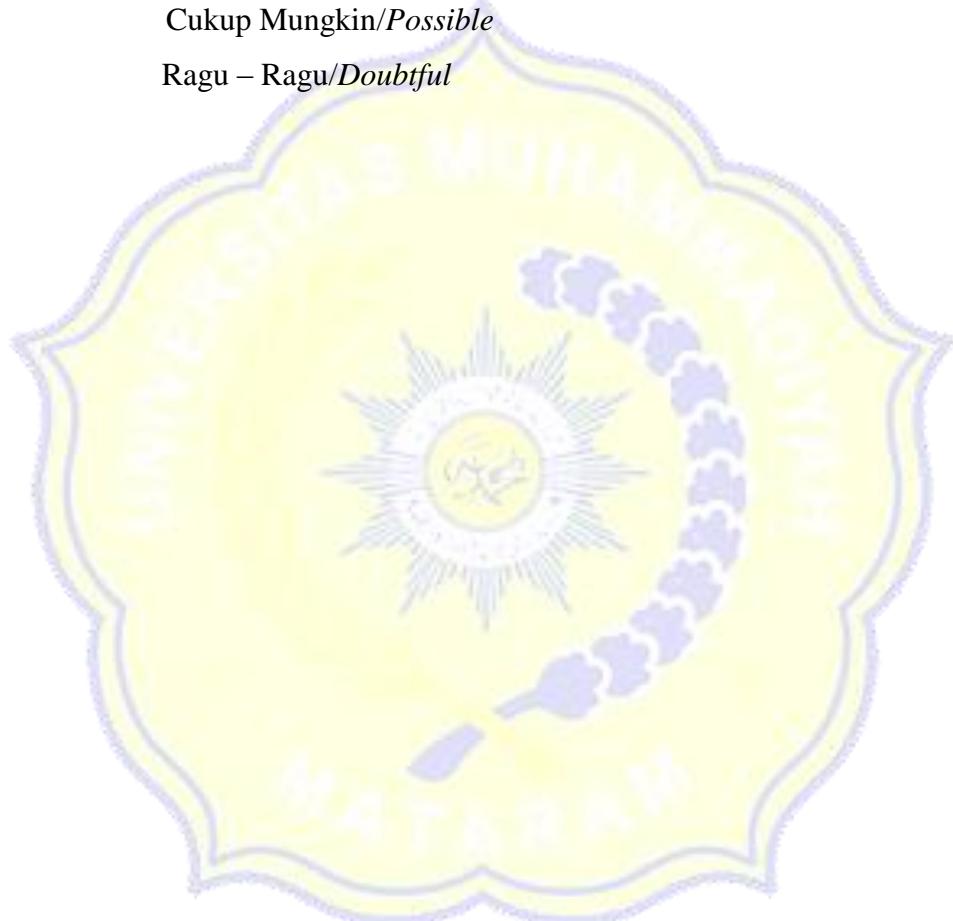
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? ( <i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i> )	1	0	0
	Skor Total			

### Skala Probabilitas Naranjo

**Total Skor:**

**Kategori :**

- |     |  |
|-----|--|
| 9+  | Sangat Mungkin/ <i>Highly Probable</i> |
| 5-8 | Mungkin/ <i>Probable</i>               |
| 1-4 | Cukup Mungkin/ <i>Possible</i>         |
| 0-  | Ragu – Ragu/ <i>Doubtful</i>           |



### Lampiran 6. Algoritma Naranjo – Skala Probabilitas ESO

Nilai	Interpretasi atas nilai
Nilai keseluruhan $\geq 9$	Sangat pasti ( <i>Definite / Highly Probable</i> ). Reaksinya (1). Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah obat atau dimana tingkat obat toksik telah ditetapkan dalam cairan atau jaringan tubuh, (2). Mengikuti respons yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, dan (3). Dikonfirmasi oleh peningkatan penghentian penggunaan obat dan muncul kembali pada paparan ulang
Nilai keseluruhan 5 hingga 8	Dapat terjadi ( <i>Probable</i> ). Reaksinya (1). Mengikuti urutan temporal yang wajar setelah obat, dan (2). Mengikuti respons yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, (3). Dikonfirmasi dengan penghentian penggunaan obat tetapi tidak oleh paparan obat, dan (4). Tidak dapat dijelaskan secara wajar oleh karakteristik penyakit pasien yang diketahui.
Nilai keseluruhan 1 hingga 4	Belum pasti terjadi ( <i>Possible</i> ). Reaksinya (1). Mengikuti urutan temporal setelah obat, dan (2). Kemungkinan mengikuti pola yang diketahui terhadap obat yang dicurigai, dan (3). Dapat dijelaskan oleh karakteristik penyakit pasien
Nilai keseluruhan $0 <$	Diragukan ( <i>Doubtful</i> ) Reaksi itu kemungkinan terkait faktor – faktor selain obat

## Lampiran 7. Lembar Persetujuan Responden

Lampiran *Informed Consent Form*

### LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN

#### (INFORMED CONSENT)

Kepada

Yth : Responden

Di Tempat

Dengan Hormat,

Saya dosen Program Studi S1 Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Mataram

Nama : apt. Anna Pradiningsih,M.Sc

NIDN : 0430108803

Bermaksud akan melakukan penelitian yang berjudul "Analisa Hubungan Kajian Farmakovigilans Dan Kualitas Hidup Pasien Hipertensi di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat". Adapun segala informasi yang Bapak/Ibu berikan akan terjamin kerahasiaannya dan saya bertanggung jawab informasi yang berikan tidak merugikan Bapak/Ibu, maka dari itu tidak perlu mencantumkan nama dan identitas lainnya.

Sehubung dengan hal tersebut, apabila bapak/ibu setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini di mohon untuk menandatangani kolom yang telah disediakan. Atas ketersediaannya dan kerjasamanya saya ucapkan terima kasih.

Responden

Peneliti

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

## Lampiran 8. Lembar Jawaban data Pasien

### DATA PASIEN

Nama Pasien :  
 Jenis Kelamin :  
 Usia : 78  
 Alamat :  
 Pendidikan : -  
 No Hp :  
 Pekerjaan : IPT  
 Tekanan Darah : 163/80 mmHg.  
 Tanggal : 6/4/23

#### a. Berkaitan dengan terapi hipertensi yang diterima pasien

No	Nama Obat	Dosis	Aturan Pakai	Bentuk sedianan	Digunakan sejak
	Candesartan	16 mg	1x1	tablet	2022
	Amlodipin	10 mg	1x1	tablet	2022

1. Apakah bapak/ibu mengetahui tujuan penggunaan obat diatas?

Ya       Tidak

Jika Ya, sebutkan .....

2. Pernahkah bapak/ibu lupa untuk minum obat tersebut?

Ya       Tidak

Jika Ya, berapa kali lupa minum

sebutkan .....

#### b. Berkaitan dengan gejala ADR

Dari beberapa gejala dibawah ini, tandai gejala yang pernah bapak/ibu alami sejak memperoleh terapi hipertensi

Pusing

hidung tersumbat

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Vertigo                          | <input type="checkbox"/> Keringat berlebihan (beberapa saat setelah minum obat) |
| <input type="checkbox"/> Migraine                         | <input type="checkbox"/> Sesak nafas  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mual                  | <input checked="" type="checkbox"/> Sulit untuk tidur                           |
| <input type="checkbox"/> Muntah                           | <input type="checkbox"/> Cepat ngantuk  |
| <input type="checkbox"/> Diare                            | <input type="checkbox"/> Kerontokan   |
| <input type="checkbox"/> Nyeri pada perut                 | <input type="checkbox"/> Gemeteran  |
| <input type="checkbox"/> Nyeri dada                       | <input type="checkbox"/> Kram   |
| <input type="checkbox"/> Jantung berdebar – debar         | <input type="checkbox"/> Kaku otot  |
| <input type="checkbox"/> Bengkak pada area tubuh tertentu | <input type="checkbox"/> Kering buang air kecil                                 |
| <input type="checkbox"/> Kelelahan/loyo                   | <input type="checkbox"/> Berat badan berkurang                                  |
| <input type="checkbox"/> Gatal – gatal                    | <input type="checkbox"/> Libido (gairah menurun)                                |
| <input type="checkbox"/> batuk kering                     | <input type="checkbox"/> mata merah   |
| <input type="checkbox"/> Gangguan pada penglihatan        | (Jika ada gejala lainnya, sebutkan.....<br>.....)                               |

### Lampiran 9. Lembar Form Pengambilan Data

#### KUISIONER FORM MESO

<b>FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO)</b>					Kode Sumber Data :	
<b>PENDERITA</b>						
Nama (Singkatan) : Ny. R.	Umur : 78	Suku : sawak	Berat Badan : -	Pekerjaan : <input checked="" type="checkbox"/> P.T.		
Kelamin (Beri tanda ✓) Pria ..... ✓ Wanita ..... ✓ Hamil ..... Tidak Hamil ..... ✓ Tidak Tahu.....		Penyakit Utama : <input checked="" type="checkbox"/> HT		Keadaan Penyakit utama :		
		Penyakit/Kondisi Lain yang Menyertai (Beri Tanda ✓) :				
		Gangguan Ginjal Gangguan Hati Alergi		Kondisi Medis Lainnya Faktor Industri, pertanian,kimia Lain-Lain ✓		
<b>EFEK SAMPING OBAT</b>						
Bentuk/Menifestasi Eso		Saat/Tanggal mula terjadi :		Kesudahan ESO (Beri Tanda ✓) : Tanggal..... Sembuh Sembuh Dengan Gejala Sisa Belum Sembuh Meninggal Tidak Tahu		
Riwayat ESO Yang Pernah Dialami : -mual -sakit hidung -						
<b>OBAT</b>						
Nama (Patent Generik)	Bentuk Sediaan	Obat JKN No,Batch (Beri ✓)	Obat Yang Dicurigai Beri Tanda (✓)	Pemberian cara <input checked="" type="checkbox"/> 1x1 <input checked="" type="checkbox"/> 1x1		Indikasi Pengawasan
1 Candesartan 2 Amlodipit 3 4 5	tabl tabl			Dosis <input checked="" type="checkbox"/> 6 mg <input checked="" type="checkbox"/> 10 mg	Tgl Mulai	Tgl Akhir
Keterangan tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya ESO, reaksi setelah obat dihentikan,pengobatan untuk mengatasi ESO)				Data Lab ( Bila Ada )  Tgl Pemeriksaan :  Tgl 20... (.....)		

### Lampiran 10. Lembar Jawaban algoritma Naranjo

No	Pertanyaan	Skala		
		Ya	Tidak	Tidak diketahui
1	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa?	(1)	0	0
2	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai?	(2)	-1	0
3	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan?	1	(0)	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali?	(2)	-1	0
5	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat?	-1	2	(0)
6	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan?	(-1)	1	0
7	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik?	1	(0)	0
8	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya?	(1)	0	0

Hasil dituliskan

Keterangan :

Skor Kategori

9+ Highly probable

5-8 Probable

1-4 Possible

0- Doubtful

Skor

(5) → probable

**Lampiran 11. Tabulasi Data demografi Pasien Rawat Jalan RSUP Provinsi NTB**

No	Inisial Pasien	Jenis Kelamin	Usia	Alamat	Pendidikan Terakhir	Pekerjaan	Tekanan darah (mmHg)	Profil terapi	Diagonosa	Skor	Keterangan	Gejala ADR
1	Tn. F	L	46	Bima	SMK	Wiraswasta	144/90	Amlodipine	HT	-1	Doubtful	-
2	Tn. J	L	75	Perumnas Batang Hari I	S3	Pensiunan	143/83	Amlodipine	HT	1	Possible	-
3	Tn. Z	L	65	Pajeruk bangkel, Ampenan	SMA	Pensiunan	138/90	Amlodipine Simvastatin	HT	2	Possible	Pusing
4	Tn. J	L	60	Dompu	S1	Pensiunan	159/72	Amlodipine	HT	-1	Doubtful	-
5	Ny. E	P	49	Lombok Timur	SMA	Wiraswasta	157/93	Amlodipine	HT	0	Doubtful	-
6	Ny. MRA	P	43	Ampenan	S1	Swasta	142/75	Amlodipine	HT	0	Doubtful	-
7	Ny. N	P	49	Lobar	-	IRT	147/89	Amlodipine	HT	0	Doubtful	-
8	Tn. DP	L	74	Karang jati	SLTA	Pensiunan	184/100	Amlodipine	HT	3	Possible	Cepat ngantuk
9	Ny. BA	P	42	Cepak Daya	SLTA	Swasta	131/66	Amdolipine	HT	-2	Doubtful	-
10	Tn. H.N	L	79	Dompu	SMP	Petani	156/92	Amlodipine	HT	0	Doubtful	Sulit untuk tidur
11	Tn. S	L	60	Praya	-	Petani	149/89	Amlodipine	HT	1	Possible	Cepat ngantuk
12	Ny. M	P	50	Dasan Cermen	SMP	IRT	163/87	Amlodipine	HT	7	Probable	Pusing Kelelahan
13	Ny. A	P	65	Pagesangan	SD	IRT	150/80	Amlodipine	HT	1	Possible	Kelelahan
14	Ny. M	P	51	Narmada	SD	IRT	175/83	Amlodipine	HT	2	Possible	Pusing

15	Tn. WSP	L	60	Karang madain, Mataram	SMA	Swasta	157/67	Amlodipine Lansoprazole	HT	5	Probable	Bengkak pada area tubuh tertentu  Mual
16	Ny. A	P	67	Narmada	SD	IRT	160/70	Amlodipine	HT	0	Doubtful	-
17	Tn. MM	L	68	Bima	D3	Pensiunan	147/90	Amlodipine	HT	1	Possible	Pusing
18	Tn. HMS	L	66	Gerung	SD	Peternak	152/73	Amlodipine	HT	1	Possible	Kelelahan  Sulit untuk tidur
19	Ny. S	P	59	Dompu	SD	IRT	149/83	Amlodipine	HT	2	Possible	Pusing  Sulit untuk tidur
20	Tn. IS	L	64	Rumak	S1	Pensiunan	150/80	Amlodipine	HT	-3	Doubtful	-
21	Tn. HA	L	66	Sekotong	SD	Petani	149/98	Amlodipine	HT	-1	Doubtful	-
22	Tn. Z	L	47	Masbagik	SLTA	Polri	142/92	Amlodipine	HT	0	Doubtful	Sulit untuk tidur
23	Tn. M	L	53	Lombok timur	SMP	Wiraswasta	135/100	Amlodipine	HT	-2	Doubtful	Pusing
24	Ny. D	P	60	Gunung Sari	S1	Guru	149/93	Amlodipine	HT	-1	Doubtful	-
25	Ny. M	P	46	Kekalik baru	S1	PNS	140/85	Amlodipine	HT	-1	Doubtful	-
26	Tn. S	L	63	Bima	SMP	Petani	133/90	Amlodipine	HT	0	Doubtful	Pusing
27	Ny. MRG	P	65	Selagalas	SMP	Pensiunan	150/87	Amlodipine	HT	-1	Doubtful	Pusing
28	Ny. T	P	61	Gunung Sari	SLTA	IRT	161/100	Amlodipine	HT	-2	Doubtful	Pusing

												Mual
29	Tn. F	L	63	Karang Pule	SMA	Swasta	150/75	Amlodipine Candesartan	HT	8	Probable	Bengkak pada area tubuh tertentu
30	Ny. N S	P	56	Abian Tubuh	-	IRT	184/91	Amlodipine Candesartan	HT	2	Possible	-
31	Ny. E	P	57	Ampenan	S1	PNS	175/67	Amlodipine Candesartan	HT	-1	Doubtful	-
32	Ny. SF	P	82	Monjok	SD	IRT	147/72	Amlodipine Candesartan Citicoline	HT	5	Probable	Sulit untuk tidur BAB tidak lancar
33	Tn. E	L	75	Monjok	SMA	Swasta	171/85	Candesartan Amlodipine	HT	4	Possible	Pusing Mual Nyeri dada Cepat ngantuk Sering buang air kecil pada malam hari
34	Tn. M	L	63	Bima	SPD	Pensiunan	165/92	Amlodipine Candesartan	HT	1	Possible	Pusing
35	Tn. SW	L	64	Praya	S2	Pensiunan	170/100	Amlodipine Candesartan Metformin glibenclamide	HT +DM	1	Possible	Pusing

												Kesulitan untuk tidur
36	Ny. NMA	P	57	Pajang barat, gang 9 No.6	S1	Swasta	166/72	Amlodipine Candesartan	HT	0	Doubtful	-
37	Ny. R	P	78	Sekotong, desa aiq tangi	-	IRT	163/80	Candesartan Amlodipine	HT	5	Probable	Mual Sulit untuk tidur
38	Tn. SR	L	60	Lingkar muslim	STM	Pensiunan	136/90	Amlodipine Candesartan Glimepiride Metformin	HT + DM	0	Doubtful	-
39	Ny. S	P	65	Monjok, Mataram	SLTA	Wiraswasta	158/78	Amlodipine Candesartan	HT	1	Possible	Pusing
40	Ny. N	P	43	Jl. Bandasraya jempong NO.20	S1	PNS	131/76	Amlodipine Candesartan	HT	-1	Doubtful	-
41	Ny. S	P	71	Selong	SD	IRT	145/79	Amlodipine Candesartan	HT	5	Probable	Pusing Sulit untuk tidur Kelelahan
42	Tn. S	L	56	Bima	S1	Swasta	149/70	Candesartan Amlodipine Cetirizine Folid acid	HT +CKD	-1	Doubtful	Sesak nafas Kelelahan Sulit untuk tidur
43	Ny. S	P	45	Jempong baru	SD	IRT	177/73	Candesartan Amlodipine	HT	1	Possible	Kelelahan Cepat ngantuk

												Batuk Pegal – pegawai
44	Ny. R	P	57	Bima	SD	IRT	160/42	Amlodipine Candesartan Folid acid Azithromycin Ambroxol	HT	2	Possible	Pusing Mual Muntah Sulit untuk tidur Berat badan berkurang batuk
45	Ny. BI	P	64	Ampenan	S1	Pensiunan	152/95	Amlodipine Candesartan Glimepiride Atorvastatin Metformin	HT + DM	3	Possible	Kelelahan Nyeri pada kaki
46	Tn. AP	L	71	Btn sweta	SMA	Pensiunan	190/87	Amlodipine Candesartan	HT	-1	Doubtful	-
47	Ny. NNW	P	63	Sekarbela	SD	IRT	140/86	Amlodipine Candesartan	HT	5	Probable	Cepat ngantuk Sakit punggung Sakit tekuk
48	Ny. M	P	55	Bima	SPG	PNS	160/105	Candesartan Amlodipine	HT	3	Possible	Sulit untuk tidur

												Cepat ngantuk
49	Ny. HER	P	61	Bengkel	SD	Pedagang	169/85	Amlodipine Candesartan	HT	0	Doubtful	Muntah
50	Ny. S	P	53	Kediri	SD	Swasta	165/87	Candesartan Amlodipine Insulin glargine	HT +DM	1	Possible	Pusing
51	Ny. SH	P	63	Bima	SD	IRT	140/50	Amlodipine Candesartan	HT	-3	Doubtful	Pusing Vertigo Sulit untuk tidur
52	Ny. N	P	59	Dompu	SD	Petani	180/69	Amlodipine Candesartan Parasetamol	HT	0	Doubtful	Pusing Mual
53	Tn. R	L	68	Praya barat	-	Petani	195/99	Amlodipine Candesartan Folic acid	HT	3	Possible	Pusing Mual
54	Ny. K	P	56	Lombok tengah	SD	IRT	166/72	Candesartan Amlodipine Pantoprazole Ondansentron	HT	-3	Doubtful	Mual Sulit untuk tidur sakit pinggang
55	Tn. S	L	66	Ampenan	SMP	-	190/95	Amlodipine Candesartan	HT	3	Possible	Batuk

56	Ny. CP	P	62	Praya	SMP	Wiraswasta	148/82	Candesartan Amlodipine Insulin glulisine	HT + DM	-1	<i>Doubtful</i>	Sulit untuk tidur  Sering buang air kecil
57	Ny. M	P	50	Jotang, Sumbawa	SD	Petani	148/90	Candesartan Amlodipine	HT	-2	<i>Doubtful</i>	-
58	Tn. LWS	L	64	Cakranegara	SMA	Pensiunan	169/90	Candesartan Amlodipine	HT	2	<i>Possible</i>	Pusing

