



Jurnal Mandala Pharmacon Indonesia, Vol 4.No.1 Juni 2018

Available online at [www.jurnal-pharmaconmw.com/jmpi](http://www.jurnal-pharmaconmw.com/jmpi)

p-ISSN : 2442-6032

e-ISSN : 2598-9979

## Pengaruh Karakteristik Pasien Dengan Terjadinya *Adverse Drug Reaction* (ADR) Pada Pasien Diabetes Melitus Tipe 2 Rawat Inap Di RSUD Dr. H. Moch. Ansari Saleh Banjarmasin

Nazhipah Isnani, Mulyani

Program Studi D-III Farmasi Politeknik Unggulan Kalimantan

---

### ABSTRAK

Diabetes melitus (DM) merupakan kumpulan gejala metabolik yang timbul pada diri seseorang yang disebabkan oleh adanya peningkatan glukosa darah akibat rusaknya sekresi insulin atau resistensi terhadap insulin atau keduanya. Di Indonesia, jumlah penyandang DM semakin tahun juga semakin menunjukkan peningkatan yang sangat tinggi. Pada tahun 2000, jumlah penderita DM di Indonesia sebanyak 8,4 juta jiwa dan diperkirakan akan mencapai angka 21,3 juta jiwa pada tahun 2030 nanti. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui obat antidiabetes diabetes melitus tipe 2 pada pasien rawat inap di RSUD Dr. H. Moch. Ansari Saleh Banjarmasin dan untuk mengetahui karakteristik pasien yang mempengaruhi kejadian ADR pada pasien rawat inap yang menggunakan obat antidiabetes diabetes melitus tipe 2 di RSUD Dr. H. Moch. Ansari Saleh Banjarmasin. Hasil penelitian

menunjukkan bahwa karakteristik pasien dengan jenis kelamin perempuan paling banyak menderita DM tipe II sebanyak 18 orang ( 90%) sedangkan usia  $\geq 55$  tahun paling banyak menderita DM tipe II sebanyak 11 orang (55%). Berdasarkan analisis karakteristik pasien terhadap terjadinya ADR terdapat perbedaan nilai yang signifikan pada jenis kelamin yaitu sebesar 0,008. Hal ini berarti bahwa jenis kelamin mempengaruhi terjadinya ADR.

**Kata kunci :** Diabetes Melitus, Antidiabetes Oral, Farmakovigilans, ADR

### Penulis korespondensi :

Nazhipah Isnani

Program Studi D-III Farmasi Politeknik Unggulan Kalimantan

E-mail : nazhipah03@yahoo.com

---

### PENDAHULUAN

Diabetes melitus (DM) merupakan kumpulan gejala metabolik yang timbul pada diri seseorang yang disebabkan oleh adanya peningkatan glukosa darah akibat rusaknya sekresi insulin atau resistensi terhadap insulin atau keduanya (Scarano *et al.*, 2006). Prevalensi kejadian DM di dunia pada seluruh kelompok usia sebanyak 2,8% pada tahun 2000 dan

diperkirakan meningkat 4,4% di tahun 2030 dengan jumlah penderita yang meningkat dari 171 juta jiwa pada tahun 2000 dan diperkirakan mencapai angka 366 juta jiwa di tahun 2003 (Chek, 2004). Di Asia Tenggara, prevalensi DM dari tahun 2000-2030 diperkirakan meningkat sampai 161% dengan rincian 22,3 juta jiwa pada tahun 2000 dan diperkirakan 58,1

juta jiwa di tahun 2030 (Hossain, 2007). Di Indonesia, jumlah penyandang DM semakin tahun juga semakin menunjukkan peningkatan yang sangat tinggi. Pada tahun 2000, jumlah penderita DM di Indonesia sebanyak 8,4 juta jiwa dan diperkirakan akan mencapai angka 21,3 juta jiwa pada tahun 2030 nanti. Hal tersebut mengakibatkan Indonesia berada di peringkat keempat jumlah penderita DM terbanyak di dunia setelah India, China dan Amerika Serikat (Chek, 2004; For, 2008).

Penyakit diabetes tidak dapat disembuhkan secara total namun bisa dikendalikan dengan 2 cara, yaitu secara farmakologis dan non farmakologis. Terapi farmakologi yang dapat digunakan adalah terapi obat hipoglikemia yang dapat digunakan secara tunggal maupun kombinasi (Ayuningtyas, 2010). Intervensi farmakologis (penggunaan obat) DM dapat menyebabkan terjadinya ADR (*Adverse Drug Reaction*) (Fitriyani and Supadmi, 2012). Salah satu usaha untuk mengurangi kejadian yang tidak diinginkan adalah dengan studi farmakovigilans, untuk menerapkan farmakovigilans yang merupakan kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan ADR atau

masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat (BPOM RI, 2012).

Beberapa publikasi menunjukkan bahwa pengobatan antidiabetes dapat menyebabkan terjadinya ADR. Salah satunya, menurut Saravan *et al* (2011) penelitian tentang ADR yang timbul akibat penggunaan antidiabetik oral disebutkan bahwa dari 35 sampel, 27 (77,14%) ADR dialami oleh laki-laki, sedangkan 8 (22,86%) ADR dialami oleh perempuan. Pola resep dianalisis, diamati bahwa pasien 46,7% diresepkan dengan derivat sulvonilurea, 36% dengan derivat biguanid, 9,3% dengan thiazolidin dan 8% menggunakan kombinasi sulfonilurea dan biguanid. Beberapa ADR yang timbul setelah pemakaian antidiabetik oral diantaranya hipoglikemik, mual, muntah, diare, kepening, reaksi alergi pada kulit, Edema, iritasi gastritis, berkeriat, sakit kepala, lemas, distensi perut dan susah tidur.

Melihat realitas bahwa pengobatan antidiabetes menimbulkan beberapa kejadian ADR. Maka perlu dilakukan penelitian untuk melakukan evaluasi dengan menggali data awal tentang kejadian ADR yang disebabkan oleh terapi obat antidiabetes di RSUD Dr. H. Moch. Ansari Saleh Banjarmasin. Rumah sakit tersebut merupakan rujukan

pengobatan antidiabetes masyarakat di provinsi Kalimantan Selatan.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui obat antidiabetes diabetes melitus tipe 2 pada pasien rawat inap di RSUD Dr. H. Moch. Ansari Saleh Banjarmasin dan untuk mengetahui karakteristik pasien yang mempengaruhi kejadian ADR pada pasien rawat inap yang menggunakan obat antidiabetes diabetes melitus tipe 2 di RSUD Dr. H. Moch. Ansari Saleh Banjarmasin.

## **METODOLOGI PENELITIAN**

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian studi kasus (*case control*). Penelitian ini bersifat non eksperimental karena tidak memberikan intervensi kepada pasien. Pengambilan data pasien dilakukan secara retrospektif karena data yang digunakan pada penelitian ini diambil dengan melakukan penelusuran dokumen terdahulu, yaitu pada lembar rekam medik pasien rawat inap periode 2015. Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah pasien dewasa berusia antara 18-65 tahun dan pasien geriatri, pasien dengan diabetes melitus (ICD 10. E 11) yang berobat di Rawat Inap RSUD Anshari Saleh selama periode 2015, mendapat obat anti diabetik oral tanpa kombinasi, memiliki data laboratorium terutama data

glukosa darah (GDP/2JPP), dan pasien menderita diabetes melitus minimal 6 bulan. Sedangkan untuk kriteria eksklusinya adalah pasien yang hanya mendapat obat antidiabetes insulin maupun kombinasi oral dan insulin dan tidak memiliki data laboratorium.

Jenis data dalam penelitian ini adalah data sekunder yang diambil dari catatan rekam medik untuk melihat data karakteristik pasien dan obat-obat yang digunakan sehingga menimbulkan terjadinya ADR. Teknik pengumpulan data yang digunakan adalah menggunakan kuisioner naranjo dan formulir pengambilan data.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Pada penelitian ini terdapat 20 subyek penelitian yang mendapat pengobatan antidiabetes pada DM tipe II dan memenuhi kriteria inklusi. Dari 20 subyek penelitian ini, diperoleh data penelitian melalui rekam medis masing-masing pasien. Data penelitian tersebut ditulis di masing-masing kuisioner pasien yang berisi tentang identitas pasien, pengobatan dan juga form algoritma naranjo.

Berdasarkan tabel I pada penelitian ini jenis kelamin baik monoterapi maupun kombinasi didominasi oleh jenis kelamin perempuan, untuk

monoterapi sebanyak 11 orang (91,67%) sedangkan untuk kombinasi terapi sebanyak 7 orang (87,5%) sehingga secara keseluruhan jenis kelamin perempuan mendominasi dalam penelitian ini sebanyak 18

orang. Perbandingan dengan penelitian serupa (Triplitt *et al.*, 2005) menunjukkan di Amerika Serikat, insidensi DM tipe 2 lebih umum terjadi pada perempuan dibandingkan laki-laki.

**Tabel I. Karakteristik pasien berdasarkan jenis kelamin.**

Karakteristik Pasien		Monoterapi		Kombinasi		Jumlah	
		N=12	%	N=8	%	N=20	%
Jenis Kelamin	Laki-laki	1	7.69%	1	14.29%	2	10%
	Perempuan	11	91.67%	7	87.5%	18	90%

Pada tabel II rata-rata usia pasien DM tipe 2 yang menjadi subyek penelitian tergolong usia lanjut baik itu monoterapi maupun kombinasi terapi. Untuk monoterapi sebanyak 6 orang (60%) sedangkan untuk kombinasi terapi sebanyak 5 orang (50%). Sehingga secara keseluruhan usia pasien  $\geq 55$  tahun mendominasi penelitian ini sebanyak 11 orang. Perbandingan dengan penelitian - penelitian lain yang serupa (Jamous *et al.*, 2011; Shams dan Barakat, 2010; Wabe *et*

*al.*, 2011; and Schectman *et al.*, 2002) menunjukkan bahwa pada penelitian ini rata-rata usia pasien yang dilibatkan lebih tua, dimana pada penelitian - penelitian tersebut rata-rata usia pasien DM tipe 2 yang menjadi subyek hanya berkisar antara 50 sampai 55 tahun. Menurut Cantrill dan Wood (2003) insidensi diabetes melitus tipe 2 meningkat seiring dengan bertambahnya usia dan meningkatnya kejadian obesitas.

**Tabel II. Karakteristik pasien berdasarkan usia.**

Karakteristik Pasien		Monoterapi		Kombinasi		Jumlah	
		N=10	%	N=10	%	N=20	%
Usia	<55 tahun	4	40%	5	50%	9	45%
	$\geq 55$ tahun	6	60%	5	50%	11	55%

Penilaian farmakovigilans (reaksi obat yang tidak diinginkan) berdasarkan karakteristik pasien dilakukan dengan

cara pengelompokan pasien berdasarkan karakteristik jenis kelamin, usia dan jenis pengobatan seperti pada tabel III.

**Tabel III. Hasil uji analisis karakteristik pasien terhadap ADR dengan *chi square***

Karakteristik Pasien	ADR				P
	Ragu-ragu	Cukup	Mungkin	Sangat mungkin	
Jenis Kelamin					0,008*
Laki-laki	1		1		
Perempuan	13			5	
Usia					0,522
<55 tahun	6			3	
≥55 tahun	8		1	2	
Jenis Pengobatan					0,493
Monoterapi	8		1	4	
Kombinasi	6			1	

Keterangan : \*signifikansi

Berdasarkan tabel diatas setelah dianalisis diperoleh hasil bahwa jenis kelamin berpengaruh terhadap ADR. Sedangkan usia dan jenis pengobatan tidak mempengaruhi ADR. Jenis kelamin berpengaruh terhadap ADR disebabkan oleh jenis kelamin menimbulkan perbedaan pada farmakokinetik dan farmakodinamik suatu obat yaitu efek yang dapat ditimbulkan dari suatu obat. Pada wanita, absorpsi, penghambatan protein/reseptor, distribusi, eliminasi dan metabolisme dipengaruhi oleh hormon dan fungsi psikologi (Mahajan *et al*, 2012).

## KESIMPULAN

1. Berdasarkan karakteristik pasien :
  - a. Jenis kelamin perempuan paling banyak menderita DM tipe II sebesar 18 orang (90)%.
  - b. Usia ≥55 tahun paling banyak menderita DM tipe II sebesar 11 orang (55)%
2. Berdasarkan analisis karakteristik pasien terhadap ADR didapatkan

hasil yang signifikan pada jenis kelamin yaitu sebesar 0,008.

## DAFTAR PUSTAKA

- Ayuningtyas, M.F., 2010, Evaluasi Drug Therapy Problems Obat Hipoglikemia Kombinasi pada Pasien Geriatri Diabetes Mellitus Tipe 2 di Instalasi Rawat Jalan RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta Periode Januari-Juni 2009, Skripsi, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta.
- Bouma, M., Dekker, J.H., Van Eijik, J.T.H.M., Schellevis, F.G., Kriegsman, D.M.W., Heine, R.J., (1999), Metabolic control and morbidity of type 2 diabetic patients in a general practice network, *Family Practice*, 16:402-406.

- BPOM RI, 2012, Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) bagi Tenaga Kesehatan, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, Jakarta.
- Cantrill, J.A., Wood, J., Diabetes Mellitus, in walker, R., 2003, *Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 3<sup>rd</sup> edition, Churcill Livingstone, UK.
- Chek, F.W. 2004. Global prevalence of diabetes-estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*, 27, 1047-1053.
- Fitriyani dan Supadmi, W., 2012, Evaluasi *Adverse Drug Reaction* Antidiabetes Berdasarkan Algoritma Naranjo Di Bangsal Rawat Inap Rs Pku Muhammadiyah Yogyakarta Periode Desember 2011- Januari 2012, *Jurnal Ilmiah Kefarmasian*, Vol. 2, No. 2, 2012 : 205 – 213.
- For, W.C. 2008. *The role of nutrition in diabetes management: From basic to recent advances*. Paper presented at the meeting of Persada Conference Plenary Lecture Session. Malang.
- Hossain. 2007. Global prevalence of diabetes estimates for the year 2000 and projections for 2030. *NEJM*.
- Jamous, R.M., Sweileh, W.M., Abu-Taha, A.S., 2011, Adherence and satisfaction with oral hypoglycemic medication: a pilot study in Palestine, *Int J Clin Pharm*; DOI 10.1007/s11096-011-9561-7
- Mahajan, S., Tandon, V.R., Kumar, S., 2012, Women & Risk For Developing ADR's, *JK Science*, 14 (1).
- Shams, M.E., Barakat, E.A., 2010, Measuring the rate of therapeutic adherence among outpatients with T2DM in Egypt, *Saudi Pharmaceutical Journal*, Vol.18, Issue 4, 225-232.
- Schetman, J.M., Nadkarni, M.M., Voss, J.D, 2002, The association between diabetes metabolic control and drug adherence in an indigent population, *Diabetes Care*; 25: 1015-21
- Wabe, N.T., Angamo, M.T., Hussein, S, 2011, Medication adherence in diabetes mellitus and self-management practices among type 2 diabetics in Ethiopia, *North Am J Med Sci*, 3:418-423.
- Triplitt, C.L., Reasner, C.A., and Isley, W.L., 2005, Diabetes Melitus dalam Dipiro, JT, Talbert RI, Yee, GC, Matzke GR, Wells BG, dan Posey LM, (Eds), *Pharmacotherapy : A Pathophysiologic Approach*, 6<sup>th</sup> Ed., Applleton & Lange, New York, pp.1333-1364
- Saravan, K., Manna, P.K., Mohanta, G.P., and Manavalan, R., 2011, A study of adverse drug reaction on drugs used in the management of type 2 diabetic mellitus, *Journal of Pharmacy Research*, 4(10),3394-3395.