

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

Anna Pradiningsih ^{a,1*}, Prima Mega Lestari ^{a,2}, Cyntiya Rahmawati ^{b,1}, Baiq Lenysia Puspita Anjani ^{b,2}, Baiq Leny Nopitasari ^{a,3}

^aProgram Studi Sarjana Farmasi, Universitas Muhammadiyah Mataram, Mataram, Indonesia,

^bProgram Studi Diploma Tiga Farmasi, Universitas Muhammadiyah Mataram, Mataram, Indonesia,

annapradiningsih@gmail.com^{*}; cyntiya.apt@gmail.com²; baiqlenysia@gmail.com²; baiqleny.nopitasari@gmail.com¹

^{*}korespondensi penulis

INFO ARTIKEL	ABSTRAK
<p>Sejarah artikel : Diterima : 14-10-2023 Revisi : 07-11-2023 Disetujui : 02-12-2023</p> <p>Kata kunci: Hipertensi Farmakovigilans Reaksi obat yang merugikan</p>	<p>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 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 narajo terkait penggunaan obat antihipertensi masuk dalam kategori doubtful (ragu-ragu).</p>
<p>Key word: Hypertension Pharmacovigilance Adverse drug reactions</p>	<p>ABSTRACT</p> <p>Hypertension is a condition where blood pressure increases above normal or reaches 140/90 mmHg. Pharmacovigilance is defined as the science and activities concerned with the detection, assessment, understanding, and prevention of adverse or other drug-related problems. Hypertension is a disease that requires long-term treatment which can potentially cause side effects of drugs in patients, so it is necessary to understand the side effects of drugs that aim to minimize chronic symptoms that interfere with normal activities and ensure public health. This study aims to determine the study of Pharmacovigilance in Hypertension Patients in the Outpatient Installation of West Nusa Tenggara Provincial Hospital. This research uses observational research design method descriptive analysis, is cross sectional. The number of research samples was 58 respondents who were taken by purposive sampling using the Naranjo algorithm. The results of this study show that the results of scoring ADRs using the Naranjo Algorithm experienced the most ADRs, namely in the Doubtful category with 29 respondents (50%). The use of antihypertensive drugs causes a variety of ADR events in the form of dizziness, fatigue and difficulty sleeping. The incidence of ADR with the Narajo algorithm measuring scale related to the use of antihypertensive drugs is included in the doubtful category.</p>



This is an open access article under the [CC-BY-SA](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/) license.

Pendahuluan

Seiring dengan perkembangannya zaman, banyak penyakit yang diderita masyarakat Indonesia akan berubah dari yang menular menjadi tidak menular. Salah satu masalah penyakit tidak menular yang semakin meningkat prevalensinya di seluruh dunia setiap tahunnya adalah hipertensi yang sering dijuluki sebagai “*Silent Killer* atau pembunuh diam-diam”. Hipertensi adalah suatu kondisi dimana tekanan darah meningkat di atas normal atau mencapai 140/90 mmHg. Berdasarkan sumber epidemiologi menunjukkan bahwa risiko kejadian kardiovaskular meningkat ketika tekanan darah sistolik dan diastolik selalu meningkat. Selain itu, risiko penyakit arteri koroner (PJK), gagal jantung, stroke, dan masalah ginjal lebih tinggi (Fara Afifah *et al*, 2019).

Secara nasional, hasil Riskesdas tahun 2018 menunjukkan prevalensi tekanan darah tinggi sebesar 34,11%. Prevalensi tekanan darah tinggi pada wanita 36,85% lebih tinggi dibandingkan pria 31,34%. Prevalensi di kota sedikit lebih tinggi, 34,43%, sedangkan di pedesaan 33,72% (Riskesdas, 2018). Menurut Riset dan Pengembangan Kesehatan Riskesdas (2018), hipertensi merupakan masalah kesehatan di Indonesia dengan prevalensi tinggi (34,1%) pada tahun 2018. Prevalensi tertinggi terdapat di Kalimantan Selatan (44,1%), diikuti Jawa Barat (39,6%), Kalimantan Timur (39,3%), Jawa Tengah (37,5%) dan Kalimantan Barat (36,9%). Prevalensi di Nusa Tenggara Barat diukur sebesar 27,8% pada mereka yang berusia di atas 18 tahun (Riskesdas, 2018)

Data Riskesdas NTB pada tahun 2016 menjelaskan bahwa penyakit hipertensi mengalami peningkatan dari 2,96% menjadi 3,04% pada tahun 2016. Diperkirakan penderita Hipertensi usia ≥ 18 tahun di Provinsi NTB pada tahun 2020 sebanyak 772.490 jiwa dan berdasarkan data Dikes Kabupaten / kota yang diperoleh Pemprov NTB pada tahun 2020 yakni kasus hipertensi atau penyakit darah tinggi menduduki urutan pertama penyakit tidak menular dengan jumlah 124.966 kasus.

Secara umum farmakovigilans adalah disiplin ilmu yang berkaitan dengan menggunakan pengetahuan serta penanganan profil keamanan produk-produk medis, deteksi, pemahaman dan pencegahan reaksi negatif terhadap obat-obatan (*Adverse Drug Reactions* atau ADR) untuk memastikan penggunaan yang sesuai. *Adverse Drug Reactions* /ADR merupakan suatu respon terhadap obat yang berbahaya dan tidak sengaja dan dapat terjadi pada dosis yang digunakan oleh manusia dalam terapi. Salah satu usaha untuk mengurangi terjadinya hal tersebut, dapat dilakukan dengan dilakukannya studi Farmakovigilans (BPOM, 2020). Tujuan farmakovigilans adalah untuk

meningkatkan keamanan dan keselamatan pasien terkait pengobatan yang didapatnya, dari kemungkinan kejadian ADR, yang bersifat individual. ADR adalah respon terhadap obat yang berbahaya dan tidak sengaja dan yang terjadi pada dosis yang digunakan dalam manusia untuk profilaksis, diagnosis atau terapi, termasuk kegagalan terapeutic. Kejadian ADR juga sangat berkaitan dengan kemungkinan adanya interaksi obat, karena penggunaan beberapa obat secara bersamaan sehingga satu obat dapat mempengaruhi kadar obat lain di dalam darah individual (*Food and Drug Administration*, 2014).

Efek samping obat yang tidak diinginkan/*Adverse Drug Reactions* (ADRs) oleh *World Health Organization* (WHO) adalah respon terhadap obat yang tidak diinginkan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan untuk profilaksis, diagnosis atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologis (Sharma, R. 2014). Umumnya obat anti hipertensi menimbulkan efek samping berupa hidung mampat, mulut kering, brakikardi, rasa letih dan lesu, gangguan penglihatan, gangguan lambung-usus, dan impotensi (Tjay & Rahardja, 2015).

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, meminimalkan perujukan ke rumah sakit dan terjaminnya kesehatan masyarakat. Oleh karena itu dalam proses penanganan terapi harus memperhatikan Efek samping obat yang tidak diinginkan/*Adverse Drug Reactions* (ADRs). Berdasarkan pemaparan di atas, peneliti tertarik untuk meneliti tentang “Kajian Farmakovigilans Pada Pasien Hipertensi Di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB” dan penelitian ini juga diharapkan dapat menambah pengetahuan mengenai efek samping obat bagi penderita hipertensi yang dapat memberikan manfaat kepada pasien hipertensi di Instalasi Rawat Jalan Di Rumah Sakit Umum Daerah Provinsi NTB.

Metode

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

Pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan metode *accidental sampling* yaitu dengan

jeda waktu selama 3 bulan pada bulan Januari – Maret 2023. Sampel dalam penelitian ini adalah pasien hipertensi di Instalasi rawat jalan RSUD Provinsi NTB yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi, yaitu Pasien dengan usia ≥ 18 tahun yang bersedia dengan sukarela untuk menjadi sampel penelitian, pasien yang memiliki riwayat penyakit hipertensi serta pasien yang memiliki data rekam medik. Kriteria eksklusi, yaitu pasien yang tidak kooperatif dan pasien menggunakan obat herbal.

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. Pengumpulan data dilakukan dengan membuat surat persetujuan penelitian (*informed consent*) untuk ditanda tangani oleh responden. Setelah responden menandatangani formulir persetujuan, peneliti memberikan kuisioner untuk di isi responden. Metode pengolahan data yang digunakan melalui beberapa tahapan yaitu *editing, coding, entry* data, dan *tabulating* data. Hasil *scoring* menggunakan skala algoritma Naranjo.

Hasil dan Pembahasan

Penelitian ini telah mendapatkan persetujuan dari Komite etik RSUD Provinsi NTB Nomor 00.91/30/KEP/2023. Jumlah pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi pada penelitian ini sebanyak 58 responden dan bersedia menandatangani lembar persetujuan menjadi responden (*Informed Consent*). Data yang didapatkan dari hasil wawancara dan buku rekam medis pasien diperoleh data demografi responden yang meliputi jenis kelamin, usia, pendidikan terakhir, pekerjaan, dan penyakit penyerta dari masing – masing pasien. Penyajian hasil dalam penelitian ini disajikan dengan menampilkan karakteristik responden berbentuk tabel dan penjelasannya.

Tabel I. Karakteristik Responden Berdasarkan Jenis Kelamin

Jenis Kelamin	Jumlah (n)	Persentase (%)
Laki – laki	25	43,1
Perempuan	33	56,8
Total	58	100

Berdasarkan tabel 4.I menunjukkan jumlah responden perempuan sebanyak 33 responden (56,8%) dan laki – laki sebanyak 25 responden (43,1%). Hasil ini menunjukkan bahwa responden

berjenis kelamin perempuan lebih banyak dibandingkan dengan responden berjenis kelamin laki – laki. Hasil ini sejalan dengan survey yang dilakukan oleh RISKESDAS tahun 2018 yang menunjukkan prevalensi penderita hipertensi lebih besar pada perempuan yakni (36,9%) dibandingkan laki – laki (31,3%) (Risksedas, 2018).

Tabel 2. Karakteristik Responden Berdasarkan Usia (Depkes RI, 2009)

Usia	Jumlah (n)	Persentase (%)
17 - 25 tahun	0	0
26 - 35 tahun	0	0
36 – 45 tahun	4	6,8
46 – 55 tahun	12	20,6
56 – 65 tahun	28	48
65 tahun - ke atas	14	24,1
Total	58	100

Dari Tabel 2. Menunjukkan bahwa usia responden yang paling banyak mengalami hipertensi pada rentan usia 56 – 65 tahun sebanyak 28 responden (48%). Hal ini sejalan juga dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Maulidina, 2019, yang menunjukkan bahwa terdapat hubungan yang signifikan antara umur dengan kejadian hipertensi dikarenakan umur >60 Tahun meningkatkan terjadinya hipertensi dikarenakan adanya perubahan alamiah dalam tubuh yang mempengaruhi elastisitas pembuluh darah berkurang dan penurunan daya tahan tubuh, semakin bertambahnya usia karena proses penuaan yang menyebabkan seseorang rentan terhadap penyakit (Maulidina, 2019).

Tabel 3. Karakteristik Responden Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Tingkat pendidikan	Jumlah (n)	Persentase (%)
Tidak bersekolah	5	8,6
SD	17	29,3
SMP	7	12
Menengah (SMA – Sederajatnya)	15	25,8
Perguruan Tinggi (DI-S3)	14	24,5
Total	58	100

Dari Tabel 3. menunjukkan yang paling banyak mengalami hipertensi adalah pada kategori tingkat pendidikan SD yaitu sebanyak 17 responden (29,3%) dari 58 responden (100%), kemudian tingkat pendidikan Menengah (SMA- sederajatnya) yaitu sebanyak 15 responden (25,8%), perguruan tinggi (DI-S3) sebanyak 14 responden (24,5%), tingkat pendidikan SMP sebanyak 7 responden (12%) dan terendah yaitu tidak bersekolah sebanyak 5 responden (8,6%). Hasil ini sejalan dengan penelitian yang

dilakukan oleh Sarah Caroline *et al.* (2018) menunjukkan tingkat pendidikan tertinggi terdapat pada kategori SD sebanyak 22 responden (37,9%) dari total sampel 58 responden. Menurut Kharisyanti, 2018 menyatakan bahwa pendidikan merupakan salah satu cara seseorang untuk mendapatkan pengetahuan lebih baik lagi dibangku sekolah. Pendidikan juga merupakan salah satu aspek penting dalam kehidupan masyarakat yang sangat berperan dalam meningkatkan kualitas hidup seseorang. Semakin tinggi tingkat pendidikan masyarakat maka akan semakin baik tingkat pengetahuan dan kualitas sumber daya yang dimiliki, dan merupakan proses untuk mempengaruhi aspek perilaku seseorang khususnya dalam kesehatan yang secara tidak langsung mempengaruhi tekanan darah pada seseorang karena mempengaruhi pada gaya hidup seseorang seperti kebiasaan merokok, kebiasaan mengkonsumsi alkohol asupan makan, dan aktivitas fisik yang dilakukan oleh masyarakat (Kharisyanti,2018)

Tabel 4. Karakteristik Responden Berdasarkan Pekerjaan

Pekerjaan	Jumlah (n)	Persentase (%)
Tidak bekerja	1	1,72
IRT	16	27,5
Pensiunan	13	22,4
Petani	7	12
Wiraswasta	15	25,8
PNS	6	10,3
Total	58	100

Dari Tabel 4. Menunjukkan jumlah responden yang mengalami hipertensi lebih banyak adalah yang bekerja sebagai Ibu Rumah Tangga (IRT) yaitu 16 responden (27,5%). Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Ramdhani, dkk. (2016) yang menyatakan bahwa hubungan antara pekerjaan dengan kejadian hipertensi disebabkan karena responden dalam penelitian kebanyakan wanita lanjut usia dan tidak bekerja atau sebagai IRT. Menurut hasil penelitian Bisnu *et al.*,(2017), sebagian besar responden bekerja sebagai IRT, beresiko lebih tinggi menderita hipertensi dibandingkan dengan perempuan yang bekerja. Hal ini kemungkinan dapat disebabkan karena aktivitas yang dilakukan oleh IRT. Dalam hal ini yang dimaksudkan adalah dengan banyaknya kesibukan IRT mereka pun merasa tidak memiliki waktu untuk berolahraga yang menyebabkan kurangnya aktivitas fisik sehingga lebih beresiko menderita hipertensi karena dapat meningkatkan resiko kelebihan berat badan/ obesitas (Bisnu *et al.*,2017).

Responden hipertensi berdasarkan kategori hipertensinya (Tabel 5) menunjukkan bahwa jumlah responden yang mengalami hipertensi lebih banyak adalah pada hipertensi *stage 2* yaitu terdapat 46 responden (79,3%). Sedangkan yang paling sedikit

yaitu tekanan darah 130/80 – 139/89 dan >180/120 dengan jumlah 6 responden (10,3%).

Tabel 5. Karakteristik Responden Berdasarkan Tekanan darah

Kategori Tekanan Darah	Tekanan Darah	Jumlah (n)	Persentase (%)
Normal	120/80	0	0
Pre-Hipertensi	121/80 – 129/80	0	0
Hipertensi <i>stage 1</i>	130/80 – 139/89	6	10,3
Hipertensi <i>stage 2</i>	>140/90	46	79,3
Krisis Hipertensi	>180/120	6	10,3
Total		58	100

Dari penelitian ini menunjukan bahwa kebanyakan pasien yang berobat ke poli dalam dan poli geriatri di Instalasi Rawat Jalan RSUD Provinsi NTB adalah dengan kategori hipertensi *stage 2* dalam hal ini dikarenakan RSUD Provinsi merupakan rumah sakit yang sudah menjadi rujukan bagi pasien yang kategori hipertensinya tinggi atau hipertensi *stage 2* dan hipertensi krisis. Hal ini juga disebabkan karena pasien memiliki penyakit penyerta lainnya, kurangnya aktivitas fisik, gaya hidup yang tidak sehat seperti mengkonsumsi garam dapur yang berlebihan dan faktor risiko lainnya yang menyebabkan hipertensi seperti faktor yang tidak dapat dikontrol (keturunan, jenis kelamin, dan individu yang dituntut untuk mengarahkan tenaga yang cukup besar) (karim,2018).

Tabel 6. Profil Golongan Obat Dan Jenis Obat Yang Diberikan Pada Pasien

Golongan obat	Nama obat	Jumlah (n)	Persentase (%)
<i>Calcium Channel Bloker (CCB)</i>	Amlodipine	28	48
<i>Calcium Channel Bloker + Angiotensin Reseptor Bloker</i>	Amlodipine + Candesartan	30	52
Total		58	100

Dari tabel 6. menunjukan penggunaan obat antihipertensi dikelompokkan berdasarkan obat antihipertensi yang diterima oleh pasien. Obat antihipertensi yang diterima meliputi obat antihipertensi tunggal dan kombinasi. Penggunaan obat antihipertensi tunggal yang diresepkan adalah golongan *Calcium Channel Bloker* yaitu Amlodipine sebanyak 28 responden (48%). Hasil ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Oktiani *et al.*,(2020) di RS X Semarang menunjukkan bahwa penggunaan amlodipine sebagai terapi tunggal sebanyak 16 pasien (50%). Terapi kombinasi obat

antihipertensi yang digunakan pada penelitian ini adalah golongan *calcium channel bloker* dengan *angiotensin resptor bloker* yaitu amlodipine dengan candesartan sebanyak 30 responden (52%).

Penggunaan terapi kombinasi obat secara rasional bertujuan untuk mempertahankan serta menurunkan tekanan darah. Penurunan tekanan darah secara farmkologis yang efektif dapat mencegah terjadinya kerusakan pembuluh darah dan terbukti menurunkan tingkat morbiditas dan mortalitas (Marhenta *et al.*, 2018).

Karakteristik penyakit penyerta responden menunjukkan (Tabel 7) sebagian besar pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan di RSUD Provinsi NTB tidak memiliki penyakit penyerta yaitu sebanyak 52 responden (89,7%). Penyakit penyerta yang dialami sebagian dari pasien hipertensi adalah hipertensi disertai dengan penyakit diabetes mellitus yaitu sebanyak 5 responden (9%) dan hipertensi disertai

dengan penyakit gagal ginjal kronis sebanyak 1 responden (2%).

Tabel 7. Karakteristik Penyakit Responden

Kategori Penyakit	Jumlah (n)	Persentase (%)
Tanpa penyakit penyerta	52	89,7
Hipertensi + Diabetes Mellitus	5	9
Hipertensi + Gagal Ginjal Kronis	1	2
Total	58	100

. Hasil dari penelitian ini didukung oleh penelitian yang dilakukan Anindiya Amatiwi & Mutmainah (2012) yang menunjukkan bahwa penyakit penyerta pada pasien hipertensi paling banyak adalah diabetes mellitus yaitu sebanyak 27 pasien (38,57%).

Tabel 8. Distribui Frekuensi Hasil kejadian ADR pada penggunaan Obat Antihipertensi

Pengujaan Terapi Obat Tunggal Antihipertensi				
Golongan Obat	Terapi Obat	Kejadian ADR yang dialami	Rata – rata skor Naranjo	Keterangan skala Naranjo
<i>Calcium channel bloker</i> (CCB)	Amlodipin	Pusing (32%)	0	<i>Doubtful</i>
		Mual (7%)		
		Kelelahan (11%)		
		Bengkak pada area tubuh tertentu (4%)		
		Cepat ngantuk (7%)		
		Sulit tidur (11%)		
Penggunaan Terapi Obat Kombinasi				
Golongan obat	Terapi obat	Kejadian ADR yang dialami	Rata – rata skor Naranjo	Keterangan skala naranjo
<i>Calcium Channel Bloker + Angiotensin Reseptor Bloker</i>	Amlodipin e + candesartan	Pusing (33,3%)	1	Possible
		Mual (20%)		
		Kelelahan (13,3%)		
		Cepat ngantuk (16,6%)		
		Sulit tidur (30%)		
		BAK (6,6%)		
		Susah BAB (6,6%)		
		Batuk (6,6%)		
		Sakit punggung (3,3%)		

Hasil penelitian terapi tunggal amlodipine Tabel 8 menunjukkan kejadian ADR berupa pusing, mual, kelelahan, cepat mengantuk, bengkak pada area tubuh tertentu dan sulit untuk tidur yang terjadi pada beberapa pasien. Total skor ADR yang paling tinggi didapatkan hasil yaitu 32% dimana kemungkinan besar pusing dan 10% kelelahan merupakan efek samping obat yang dicurigai. Berdasarkan skala algoritma Naranjo hasil kejadian ADR pada penggunaan obat amlodipine tunggal skor adalah 0 memiliki arti ragu- ragu/ *doubtful*.

Mekanisme kerja amlodipine sebagai antihipertensi yaitu dengan menghambat kanal kalsium sehingga menyebabkan terjadinya relaksasi otot polos yang dapat menyebabkan penurunan tekanan darah (Alawiyah & Mutakin, 2017). Responden dengan efek samping obat paling banyak yaitu pusing yang diduga karena penggunaan terapi obat yaitu amlodipine. Hasil ini sejalan dengan penelitian Baharudin, 2013 yang mengatakan bahwa dimana sakit kepala menjadi salah satu efek samping dari obat amlodipine. Efek ini disebabkan karena penurunan tekanan darah menyebabkan pengurangan aliran darah pada sebagian pembuluh darah sehingga menyebabkan kelelahan dan pusing.

Berdasarkan kombinasi terapi obat antihipertensi yang digunakan pada penelitian adalah amlodipine dengan candesartan sebanyak 30 responden (100%). Hasil dari penelitian ini diperkuat dengan penelitian yang dilakukan RSI Sultan Agung Semarang, untuk antihipertensi kombinasi yang paling banyak digunakan adalah CCB dan ARB dengan persentase sebesar 58,79%. Perpaduan CCB dan ARB dari kedua obat tersebut dapat memberikan efek sinergis dengan memfokuskan pada dua jalur efek melalui mekanisme untuk menurunkan tekanan darah (Oktianti, Dewi & Pujiawati, 2017). Hasil penelitian penggunaan kombinasi obat amlodipine dengan candesartan menunjukkan kejadian ADR berupa pusing, mual, nyeri pada kaki, bengkak pada area tubuh tertentu, kelelahan, cepat mengantuk, sulit untuk tidur, nyeri pada dada, sering buang air kecil, vertigo, muntah, sakit pinggang, sakit punggung, sesak nafas dan BB menurun. Berdasarkan skala algoritma Naranjo hasil kejadian ADR pada penggunaan obat amlodipine dengan candesartan skor adalah 1 memiliki arti cukup mungkin/ *possible* yang artinya terdapat kemungkinan penggunaan obat kombinasi tersebut menyebabkan kejadian ADR berupa pusing dan kesulitan untuk tidur.

Terdapat 58 responden di Instalasi Rawat Jalan di RSUD Provinsi NTB berdasarkan hasil analisis dengan menggunakan instrumen algoritma Naranjo (Tabel 9) terdapat 29 responden (50%) diidentifikasi ragu – ragu terkena ADRs dalam kategori *Doubtful* kemudian sebanyak 22 responden (38%) diidentifikasi terkena ADRs dalam kategori

Probable (kemungkinan besar), dan 7 responden (12%) dengan kategori *Possible* (mungkin).

Tabel 9. Distribusi Frekuensi Monitoring Efek samping Obat pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan Di RSUD Provinsi NTB

Meso	Jumlah (n)	Persentase (%)
<i>High probable</i>	0	0
<i>Probable</i>	7	12
<i>Possible</i>	22	38
<i>Doubtful</i>	29	50
Total	58	100

Dari hasil penelitian menunjukkan bahwa hasil skoring ADRs menggunakan instrument kuesioner Algoritma Naranjo yang paling banyak mengalami ADRs yaitu pada kategori *Doubtful* (ragu- ragu). Perbedaan efek samping obat yang dialami oleh pasien dapat disebabkan oleh beberapa faktor diantaranya adalah faktor obat, adanya penyakit penyerta dan genetik atau kondisi metabolisme tubuh sudah menurun. Faktor obat yaitu sifat serta potensi obat untuk menimbulkan efek samping seperti pemilihan obat, jangka waktu penggunaan obat, dan adanya interaksi antar obat. Masing – masing obat memiliki mekanisme dan tempat kerja yang berbeda – beda sehingga dapat menimbulkan efek samping yang berbeda (Yosmar, *et. al.*, 2018)

Simpulan dan Saran

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 pada 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). Kejadian ADR yang paling banyak disebabkan oleh penggunaan obat 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). Penggunaan obat antihipertensi menimbulkan berbagai macam efek samping akan tetapi tidak ada efek yang fatal dalam penelitian ini. Keluhan efek samping obat yang paling sering ditimbulkan pada obat antihipertensi adalah pusing dan kesulitan untuk tidur.

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, peneliti ini diharapkan dapat dijadikan sebagai referensi dan bahan pertimbangan untuk melakukan penelitian selanjutnya. Kepada peneliti

selanjutnya untuk dapat melakukan penelitian lebih lanjut berdasarkan parameter yang lebih luas, faktor lainnya, berdasarkan keluhan dan tempat yang berbeda dan diharapkan mendapatkan hasil yang lebih baik.

Ucapan Terima Kasih (optional)

Ucapan Terima kasih kepada seluruh pihak yang telah membantu dalam kelancaran penelitian ini, terima kasih kepada Rumah Sakit Umum Provinsi NTB yang bersedia menjadi tempat penelitian dan pengambilan data serta teman – teman sejawat yang telah banyak membantu.

Daftar Pustaka

Alawiyah, A., Mutakin. 2017. Analisis Amlodipin dalam Plasma Darah dan Sediaan Farmasi. *Farmaka*, 15(3): 123–133.

Amartiwi, H. A., & Mutmainah, N. (2012). Evaluasi Tingkat Kepatuhan Penggunaan Obat Pada Pasien Hipertensi di Instalasi Rawat Jalan RSUD “X.” Retrieved from <http://scholar.google.co.id>

Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). (2020, 20 Februari). Badan POM Dukung Jamu Jadi Pilihan Utama untuk Kesehatan Bangsa.

Baharuddin. Kabo, Peter. Suwandi, Danny. (2013). *Perbandingan Efektivitas Dan Efek Samping Obat Anti Hipertensi Terhadap Penurunan Tekanan Darah Pasien Hipertensi*. *Jurnal Universitas Hasanuddin*.

Bisnu et al. (2017). Hubungan Dukungan Keluarga Dengan Derajat Hipertensi Pada Pasien Hipertensi Di Puskesmas Ranomuut Kota Manado. *E-Journal Keperawatan (Ekp)*, 5 no 1, 1–9.

Dian Oktianti, Nurul Fitria Dewi, Meiji Pujiawati. 2017. Evaluasi Penggunaan Obat Antihipertensi Pada Pasien Diabetes Mellitus Di Rsi Sultan Agung Semarang 2016. *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi Volume 7 Nomor 4 – Desember 2017* p-ISSN: 2088-8139 eISSN: 2443-294. Hal. 197-203

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

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

Kharisyanti, F. (2018). Status Ekonomi dan Kejadian Hipertensi. October 2017.

<https://doi.org/10.30597/mkmi.v13i3.2643>

Marhenta YB, Satibi, Wiedyaningsih C. Pengaruh tingkat kepuasan pelayanan bpjs dan karakteristik pasien terhadap kepuasan pasien di fasilitas kesehatan tingkat pertama. *JMPV* . 2018; 8(1):18-21.

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>.

Ramdani, T., Rilla, V., & Yuningsih, W. (2017). Hubungan Tingkat Stres Dengan Kejadian Hipertensi Pada Penderita Hipertensi. *Volume 4 / Nomor 1 / Juni 2017*. 4

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

Riskesdas. (2018). profil kesehatan indonesia 201

Sarah, Caroline. (2018) Hubungan Pengetahuan Tentang Hipertensi dengan Perilaku Pencegahan Kekambuhan Hipertensi pada Lansia. Skripsi

Tjay T.H. and Rahardja K., 2015, Obat-Obat Penting Khasiat, Penggunaan dan Efek - Efek Sampingnya, PT Elex Media Komputindo, Jakarta, pp. 523–531.

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>

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>