
KAJIAN ADVERSE DRUG REACTION (ADRs) PADA PASIEN STROKE RAWAT INAP DI RUANG 5 PENYAKIT SYARAF RSUD dr. SOEKARDJO KOTA TASIKMALAYA PERIODE APRIL-MEI 2017

Winda Resti Noor, Ilham Alifiar, Nur Rahayuningsih
Program Studi S1 Farmasi STIKes Bakti Tunas Husada
Jl. Cilolohan 36 Tawang, Tasikmalaya, Jawa Barat 46115
Email : ilhamalifiar@stikes-bth.ac.id

Received: 30 April 2020; Revised: 9 Mei 2020; Accepted: 30 April 2020; Available online: 1 Juni 2020

ABSTRAK

Stroke merupakan penyakit serebrovaskuler yang telah menjadi penyebab kematian utama hampir semua rumah sakit di Indonesia, yakni sebesar 14,5% angka kematiannya. Melihat realitas bahwa pengobatan pasien stroke menimbulkan beberapa kejadian reaksi obat yang tidak diinginkan, maka dilakukan penelitian kajian *Adverse Drug Reaction* (ADR) dan tingkat keparahan yang terjadi pada pasien stroke di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Dr. Soekardjo Tasikmalaya. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui adanya *Adverse Drug Reaction* (ADR) dan tingkat keparahan yang terjadi pada pasien stroke yang dirawat inap penyakit syaraf di ruang 5 RSUD dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya bila ditemukan. Penelitian ini merupakan observasional deskriptif dengan metode pengambilan data secara prospektif dengan desain penelitian yang digunakan adalah *cross sectional*. Dari 104 pasien, sebanyak 36 pasien (34,6%) mengalami kejadian ADR. Berdasarkan *naranjo scale*, sebanyak 13 pasien (36,1%) diidentifikasi mengalami kejadian ADR dengan derajat kepastian *possible* (mungkin terjadi ADR) dan 23 pasien dengan derajat kepastian *probable* (besar kemungkinan terjadi ADR). Selanjutnya untuk tingkat keparahan menggunakan *Hartwig and Siegel scale*, sebanyak 34 pasien (94,4%) dengan tingkat keparahan ADR *Mild* (ringan), dan sebanyak 2 pasien (5,6%) dengan tingkat keparahan ADR *Moderate* (sedang). Obat pada pasien stroke yang diduga menjadi timbulnya ADR adalah ranitidin, amlodipin dan manitol dan furosemid.

Kata Kunci : Stroke, *Adverse Drug Reaction*.

ABSTRACT

Stroke is a cerebrovascular disease that has been being the main cause of death in all Indonesia hospitals, which amounted to 14.5% death rate. Looking from the reality that the treatment of stroke patients caused some unwanted drug reactions, then Adverse Drug Reaction (ADR) and study severity of Adverse Drug Reaction on stroke patients were needed in RSUD dr. Soekardjo Tasikmalaya. The Purpose is to know the existence and severity of *Adverse Drug Reaction* (ADR) that happened on inpatient stroke patients in the hospital if it found. This research is a descriptive observational that design by prospective and cross-sectional study for observation or measurement in the same time, so that will get description about *Adverse Drug Reaction* (ADR) study as dependent variable and stroke patient as independent variable on inpatient stroke patients in RSUD dr. Soekardjo Tasikmalaya. From 104 respondents, 36 subjects (34.6%) was reported developed ADR. Based on the *Naranjo scale*, 13 subjects (36.1%) was identified ADR with degree of probability (*possible*) and 23 subjects with probability (*probable*). For the severity of ADR based on *Hartwig and Siegel scale*, there were 34 subjects (94.4%) with *mild* severity of ADR, and 2 subjects (5.6%) with moderate ADR Severity. Clinical manifestations are including nausea, vomiting, headache, abdominal pain, itching, irritation, diarrhea, spasms and coughing. Drugs in stroke patients that suspected to be ADRs are ranitidine, amlodipine, mannitol and furosemide.

Keywords : Stroke, *Adverse Drug Reaction*.

PENDAHULUAN

Stroke merupakan penyakit serebrovaskuler yang terjadi secara tiba-tiba dan menyebabkan kerusakan neurologis. Kerusakan neurologis tersebut dapat disebabkan oleh adanya sumbatan total atau parsial pada satu atau lebih pembuluh darah serebral sehingga menghambat aliran darah ke otak (Ikawati, 2011). Manifestasi klinis yang umum terjadi pada penderita stroke diantaranya adalah tiba-tiba mengalami kelemahan atau kelumpuhan separuh badan, tiba-tiba hilang rasa peka, bicara cadel atau pelo, gangguan bicara dan bahasa, gangguan penglihatan, mulut mencong atau tidak simetris ketika menyeringai, gangguan daya ingat, nyeri kepala hebat, vertigo, kesadaran menurun, proses kencing terganggu, gangguan fungsi otak (Nurarif et al., 2015).

WHO mendefinisikan *Adverse Drug Reactions* (ADRs) adalah respons terhadap suatu obat yang berbahaya dan tidak diharapkan serta terjadi pada dosis lazim yang dipakai oleh manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosis, maupun terapi (Aslam et al., 2003).

Beberapa publikasi menunjukkan terapi obat pada pasien stroke memicu kejadian ROTD. Evaluasi prospektif observasional terhadap ROTD yang dilakukan selama 9 bulan pada bulan Desember 2014 sampai Agustus 2015 di sebuah rumah sakit khusus, Hanamkonda, Telangana, India Selatan dan dilaporkan bahwa dari 200 pasien terdapat kejadian ROTD yaitu *Adverse Drug Reaction* sebanyak 13,8%, disebabkan oleh terapi obat amlodipin, atorvastatin, nifedipin, aspirin, citicholin, dan insulin (Jyothsna R et al, 2016).

Melihat realitas bahwa pengobatan pasien stroke menimbulkan beberapa kejadian reaksi obat yang tidak diinginkan, maka perlu dilakukan penelitian untuk melakukan evaluasi dengan menggali data awal tentang kejadian ROTD khususnya mengenai adanya *Adverse Drug Reaction* (ADR) dan tingkat keparahan keparahan yang terjadi pada pasien stroke di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Dr. Soekardjo Tasikmalaya. Rumah sakit tersebut merupakan rujukan utama pengobatan masyarakat di wilayah Kabupaten dan Kota Tasikmalaya.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan observasional deskriptif dengan metode pengambilan data secara prospektif dengan desain penelitian yang digunakan adalah *cross sectional* yaitu observasi atau pengukuran yang dilakukan sekali dalam waktu yang bersamaan, sehingga akan mendapatkan gambaran mengenai kajian *Adverse Drug Reaction* (ADR) sebagai variabel terikat pada pasien stroke sebagai variabel bebas yang di rawat inap di ruang 5 RSUD dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya.

Populasi pada penelitian ini adalah seluruh pasien stroke yang dirawat inap di ruang 5 RSUD dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya dan sampel penelitian ini adalah pasien stroke yang dirawat inap di ruang 5 RSUD dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya yang memenuhi kriteria inklusi yaitu pasien dengan riwayat stroke dan pasien dengan diagnosis stroke yang di rawat inap di ruang 5 RSUD dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya periode April-Juni tahun 2017 serta menyetujui *informed consent*.

Kriteria eksklusif dalam penelitian ini adalah pasien stroke dan pasien dengan riwayat stroke yang tidak menyetujui *informed consent*.

Analisis data digunakan adalah analisis deskriptif non analitik menggunakan *software* SPSS versi 21. Beberapa jenis analisis data yang akan dilakukan adalah uji *chi square* atau disebut juga dengan uji Kai Kuadrat yaitu analisis yang bertujuan untuk menguji perbedaan proporsi/persentase antara beberapa kelompok data dengan membandingkan frekuensi yang terjadi (observasi) dengan frekuensi harapan (ekspektasi) dan selanjutnya dilakukan (Sastroasmoro et al., 2002).

Selanjutnya data yang dihasilkan di analisis menggunakan skala Algoritma Naranjo pada yang digunakan sebagai panduan peneliti untuk mengajukan pertanyaan kepada subyek penelitian sebagai konfirmasi kausalitas *Adverse Drug Reaction* (ADR). Pernyataan subyek uji selanjutnya dilakukan *scoring* berdasarkan ketentuan tersebut. Hasil *scoring* menjadi dasar penentuan kategori *Adverse Drug Reaction* (ADR).

Selanjutnya untuk menentukan tingkat keparahan ADR yang tergantung pada sifat terjadinya diantaranya ringan, sedang atau berat digunakan panduan *Hartwig dan Siegel scale*. Setelah di dapat semua data maka selanjutnya dilakukan uji *Odds Rasio* yang merupakan suatu ukuran dengan membandingkan *Odds* pada kelompok terekspos dengan *Odds* kelompok tidak terekspos. Peneliti

juga menggunakan buku *Drug Information Handbook* guna membantu identifikasi obat-obat yang diduga memicu kejadian *Adverse Drug Reaction* (ADR).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kajian Demografi

Untuk deskripsi usia, pasien stroke paling banyak diderita oleh kelompok lansia sebanyak 69 pasien (66,4%). Nilai $P=0,942$ yang berarti bahwa tidak terdapat perbedaan yang bermakna diantara kelompok jenis stroke dengan usia pasien.

Tabel 1. Deskripsi Usia Pasien

| Karakteristik Pasien | Jenis Stroke | | | Nilai p |
|--------------------------|-----------------|------------------|----------------|--------------|
| | Iskemik | Hemoragik | TIA | |
| Usia | | | | |
| 23-45 Tahun (Dewasa) | 16(15,4) | 7 (6,7%) | 0(0,0%) | 0,942 |
| 46-55 Tahun (Paruh Baya) | 9(8,7%) | 3 (2,9%) | 0(0,0%) | |
| > 56 Tahun (Lansia) | 46(44,2) | 22(21,2%) | 1(1,0%) | |
| Total | 71(68,2) | 32(30,8%) | 1(1,0%) | 100% |

Pasien Stroke rawat inap di RSUD dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya lebih banyak berada dalam golongan umur 51-65 tahun. Hal ini memberikan gambaran bahwa pola penyakit stroke pertama kali cenderung terjadi pada golongan umur yang lebih tua tapi masih produktif. Pada dasarnya stroke dapat terjadi pada usia berapa saja bahkan pada usia muda sekalipun bila dilihat dari berbagai kelainan yang menjadi pencetus serangan stroke, seperti aneurisme intrakranial, malformasi vaskular otak, kelainan jantung bawaan, dan lainnya (Wahjoepramono, 2005).

Pada tahun 2006, *Heart and Stroke Foundation* menemukan bahwa 1 dari 5 orang yang berumur 50-64 tahun memiliki 2 atau lebih faktor risiko untuk terserang stroke dan penyakit jantung, seperti: memiliki tekanan darah tinggi, obesitas, diabetes melitus, dan merokok (*Heart and stroke foundation*, 2010).

Kombinasi dari berbagai faktor risiko tadi memperbesar risiko golongan umur di atas 50 tahun untuk terserang stroke. Untuk kategori klasifikasi stroke pada Tabel 5 memperlihatkan bahwa pasien stroke paling banyak diderita oleh pasien dengan diagnosa stroke iskemik dengan jenis kelamin laki-laki adalah 37 pasien (35,6%) dan jenis kelamin perempuan sebanyak 34 pasien (32,7%). Nilai $p = 0,545$ berarti bahwa data jumlah pasien stroke tidak terdapat perbedaan bermakna antara stroke dengan kelompok jenis kelamin. Hal ini sesuai dengan berbagai penelitian tentang stroke lainnya, maka dari itu jumlah pasien stroke jenis iskemik atau non- hemoragik memang lebih banyak dibandingkan stroke hemoragik.

Tabel 2. Klasifikasi Stroke

| Karakteristik Pasien | Jenis Stroke | | Nilai p |
|---------------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| | Laki-laki | Perempuan | |
| Klasifikasi Stroke | | | |
| Stroke Iskemik | 37 (35,6%) | 34 (32,7%) | 0,545 |
| Hemoragik | 15 (14,4%) | 17 (16,4%) | |
| TIA | 1 (1,0%) | 0 (0,0%) | |
| Total | 53 (50,9%) | 51 (49,1%) | 100% |

Dari hasil penelitian ini menunjukkan maka jumlah pasien stroke jenis iskemik atau non-hemoragik lebih banyak dibandingkan stroke hemoragik. Hal ini berarti bahwa kejadian stroke iskemik memang lebih sering dialami dibandingkan dengan stroke hemoragik. Banyak kelainan yang dapat mendukung terjadinya stroke iskemik, akan tetapi proses aterosklerosis merupakan penyebab utama pada golongan umur dewasa yang lebih tua. Beberapa

penelitian menyebutkan bahwa penyebab tersering pada stroke adalah embolisme dan yang kedua adalah arteriosklerosis (Wahjoepramono, 2004).

Tabel 3. Riwayat Penyakit Sebelumnya

| Karakteristik Pasien Riwayat Penyakit Sebelumnya | Jenis Stroke | | | Nilai <i>p</i> |
|--|--------------|-----------|---------|-------------------|
| | Iskemik | Hemoragik | TIA | |
| Hipertensi | 28(26,9) | 10 (9,6%) | 0(0,0%) | 0.833 |
| DM | 1 (1,0%) | 0 (0,0%) | 0(0,0%) | |
| Hepar | 4 (3,8%) | 0 (0,0%) | 0(0,0%) | |
| Stroke | 10(9,6%) | 4 (3,8%) | 0(0,0%) | |
| Komplikasi | 2 (1,9%) | 1 (1,0%) | 0(0,0%) | |
| Penyakit Lainnya | 0 (0,0%) | 1 (1,0%) | 0(0,0%) | |
| Tidak Ada Riwayat | 26(25,0) | 16(15,4%) | 1(1,0%) | |

Sesuai dengan penelitian Harmsen *et al.*,(2006) usia, *diabetes melitus*, dan tekanan darah tinggi (hipertensi) memiliki hubungan yang independen dengan peningkatan risiko stroke. Hipertensi merupakan faktor risiko terpenting untuk semua tipe stroke, baik stroke perdarahan maupun stroke infark. Peningkatan risiko stroke terjadi seiring dengan peningkatan tekanan darah (Gofir, 2009).

Untuk kajian data demografi kategori riwayat penyakit sebelumnya memperlihatkan bahwa pasien stroke paling banyak diderita oleh pasien dengan riwayat penyakit hipertensi sebanyak 38 pasien (36,5%). Nilai $p = 0,833$ berarti bahwa data tidak terdapat perbedaan yang bermakna antara jenis stroke dengan riwayat penyakit sebelumnya. Selain itu faktor risiko yang menduduki 3 tertinggi lainnya adalah riwayat stroke sebelumnya.

Data epidemiologi menyebutkan risiko untuk timbulnya serangan ulang stroke adalah 30% dan populasi yang pernah menderita stroke memiliki kemungkinan serangan ulang stroke adalah 9 kali dibandingkan populasi normal. Upaya untuk mencegah serangan ulang stroke perlu mengenal dan mengontrol faktor risiko dan kalau perlu merubah faktor risiko tersebut (Nafrialdi, 2011).

Profil Penggunaan Obat

Penggolongan obat spesifik yang digunakan pada pasien stroke diantaranya adalah obat golongan anti platelet, anti hipertensi, neuroprotektor, diuretik, NSAIDs, antifibrinolitik, anti konvulsi dan obat golongan lain seperti neurotropik.

Berdasarkan data pada Tabel 4 dapat dilihat pemberian obat pada pasien stroke iskemik, hemoragik dan TIA. Terdapat tiga golongan obat yang paling banyak digunakan adalah obat golongan neuroprotektor, anti hipertensi dan anti platelet.

Tabel 4. Profil Penggunaan Obat

| Nama Obat | Stroke | Stroke | Stroke | Total |
|------------------|------------|------------|----------|------------|
| | Iskemik | Hemoragik | TIA | |
| Anti platelet | 45 | 7 | 1 | 53 |
| Anti hipertensi | 40 | 17 | - | 57 |
| Neuroprotektor | 67 | 32 | 1 | 100 |
| Diuretik | 19 | 24 | 1 | 44 |
| NSAIDs | 13 | 5 | 1 | 19 |
| Anti konvulsi | 4 | 3 | - | 7 |
| Antifibrinolitik | 3 | 20 | - | 23 |
| Neurotropik | 19 | 8 | - | 27 |
| Jumlah | 210 | 116 | 4 | 330 |

Adverse Drug Reaction (ADRs)

Menurut Harbanu dan Ketut bahwa *Adverse Drug Reaction* diperkirakan terjadi hampir 15% dari pemberian obat dan angka kejadian dapat naik dua kali lipat di rumah sakit. Reaksi obat yang dapat menimbulkan kematian sebesar 0.1% pada pasien rawat inap dan pada penderita bedah sebesar 0,01%. Hanya 5-10% dari ADRs merupakan alergi obat (Harbanu dan Ketut, 2008).

Berdasarkan hasil penelitian pada tabel 5 berarti bahwa dari 104 pasien stroke yang menjadi subyek penelitian di RSUD dr. Soekardjo periode April- Mei terdapat 36 pasien terkena ADRs (34,6%) dan terdapat 68 pasien (65,4%) yang tidak mengalami kejadian ADRs. Kejadian ADRs ini terjadi lebih banyak pada penderita stroke iskemik (68,3%) dibandingkan dengan pasien dengan diagnosa stroke hemoragik (30,8%) dan terdapat 1 (1,0%) kejadian ADRs yang dialami oleh pasien TIA. Nilai P = 0,070 menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan diantara tiga kelompok jenis stroke yang berarti bahwa data tersebar merata.

Menurut Reslina dkk. (2012) penggunaan obat pada penderita stroke cukup banyak. penggunaan obat yang banyak ini sangat berisiko menimbulkan interaksi antara satu obat dengan obat lain sekalipun semua pemberian obat terindikasi secara klinis. Dengan banyaknya jumlah obat, efek samping yang mungkin terjadi juga akan lebih banyak. Reaksi-reaksi yang merugikan itu akan menimbulkan masalah baru bagi pasien. Dengan timbulnya efek yang tidak diinginkan ini kadang kala membutuhkan terapi/obat tambahan untuk mengatasi masalah tersebut. Sedangkan menurut Hariyono dan Suryana (2008) Banyak mekanisme ADR yang diperkirakan, tetapi mekanisme pasti reaksi obat yang menimbulkan ADR belum jelas diketahui. Hal ini menyebabkan sangat sulit untuk membedakan antara alergi obat dengan bentuk lain reaksi obat serta dalam menilai insiden alergi obat, mengevaluasi faktor risiko dan menentukan penatalaksanaannya.

Tabel 5. Kejadian ADR Terhadap Jenis Stroke

| Kejadian ADR | Stroke Iskemik | Stroke Hemoragik | TIA | Total | Nilai p |
|--------------|-------------------|-------------------|-----------------|---------------------|--------------|
| Ya | 20 (19,2%) | 15(14,4%) | 1 (1,0%) | 36 (34,6%) | 0,070 |
| Tidak | 51 (49,0%) | 17(16,3%) | 0 (0,0%) | 68 (65,4%) | |
| Total | 71 (68,3%) | 32 (30,8%) | 1 (1,0%) | 104 (100,0%) | |

Tabel 6. Tingkat Keparahan ADRs Berdasarkan *Hartwig and Siegel scale*

| No | Tingkat Keparahan ADR | Jumlah | Persentase |
|----|--------------------------|-----------|---------------|
| 1 | <i>Mild</i> (Ringan) | 34 | 94,4% |
| 2 | <i>Moderate</i> (Sedang) | 2 | 5,6% |
| 3 | <i>Severe</i> (Tinggi) | 0 | 0,0% |
| | Total | 36 | 100,0% |

Tabel 7. Tingkat Keparahan ADRs berdasarkan jenis stroke

| Jenis Stroke | <i>Mild</i> (ringan) | <i>Moderate</i> (sedang) | Total | Nilai p |
|-------------------|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|--|
| Stroke Iskemik | 20 (55,6%) | 1 (2,8%) | 21 (58,3%) | P = 0,667 OR = 1,429 (CI = 0,082 – 24,813) |
| Stroke Hemoragikk | 14 (38,9%) | 1 (2,8%) | 15 (41,7%) | |
| Total | 34 (94,4%) | 2 (5,6%) | 104 (100,0%) | |
| | OR = 1,020 (CI = 0,865 – 1,204) | OR = 0,714 (CI = 0,048 – 10,538) | | |

Tingkat keparahan ADRs pada penelitian ini didapatkan berdasarkan algoritma Hartwig dan Siegel. Terdapat 94,4% kejadian ADRs berada dalam Tingkat ADRs yang ringan, dan terdapat 5,6% kejadian ADRs yang berada dalam Tingkat ADRs Sedang. Dalam penelitian ini tidak terdapat kejadian ADRs yang berada dalam tingkat yang tinggi atau parah.

Pada tabel 7 keparahan ADRs kategori *Mild* (sedang) diantaranya 20 pasien (55,6%) penderita stroke iskemik dan 14 pasien (38,9%) merupakan penderita stroke hemoragikk. Sedangkan untuk tingkat keparahan ADRs kategori *Moderate* (sedang) diantaranya 1 pasien (2,8%) merupakan penderita stroke iskemik dan 1 pasien (2,8%) merupakan penderita stroke hemoragikk. Nilai P = 0,667 menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang bermakna diantara dua kelompok tingkat

keparahan yang berarti bahwa data tersebar merata. Nilai *Odds Ratio* menunjukkan 1,429 dengan nilai CI = 0,082 – 24,813. Berarti bahwa pasien dengan diagnosa stroke iskemik memiliki potensi terkena tingkat keparahan ADRs 1,429 kali lebih tinggi daripada pasien dengan diagnosa stroke hemoragikk.

Sama halnya dengan nilai *Odds Ratio* pada ADR dengan tingkat keparahan *Mild* (rendah) adalah 1,020 dengan nilai IC = 0,865 – 1,204. Menunjukkan bahwa pasien dengan diagnosa stroke iskemik memiliki potensi terkena ADRs dengan tingkat keparahan *Mild* (rendah) 1,020 kali lebih tinggi dibandingkan dengan pasien diagnosa stroke hemoragikk.

Sedangkan untuk ADRs dengan tingkat keparahan *Moderate* (sedang) memiliki nilai *Odds Ratio* = 0,714 dengan nilai CI = 0,048 – 10,538. Menunjukkan bahwa pasien dengan diagnosa stroke iskemik memiliki potensi terkena ADRs dengan tingkat keparahan *Moderate* (rendah) 0,714 kali lebih tinggi daripada pasien dengan diagnosa stroke hemoragikk.

Tingkat keparahan ADRs kategori ringan merupakan ADRs yang tidak memerlukan perubahan pengobatan dengan obat yang dicurigai, reaksi ini relatif dapat diatasi dari waktu ke waktu tanpa banyak intervensi terapeutik dan tidak berkontribusi pada *length of stay* di rumah sakit. Sedangkan untuk kategori sedang biasanya reaksi ini memerlukan intervensi terapeutik tetapi reaksi ini masih dapat diatasi sebelum 24 jam dengan mengganti terapi obat atau *treatment* yang spesifik agar reaksi tersebut tidak terjadi di waktu yang akan datang (Surjeet and Wafai, 2012).

Tabel 8 pada kategori potensi ADR berdasarkan *Naranjo scale* dapat dilihat bahwa sebanyak 13 subjek penelitian diidentifikasi terkena ADRs dalam kategori *probable* (besar kemungkinan) dan 23 subjek penelitian dengan kategori *possible* (mungkin). Identifikasi pernyataan subyek penelitian berdasarkan *scoring* hasil wawancara dengan panduan algoritma Naranjo.

Tabel 8. Kategori Potensi ADR Berdasarkan *Naranjo scale*

| No | Potensi ADR | Jumlah | Persentase |
|--------------|-----------------|-----------|---------------|
| 1 | <i>Definite</i> | 0 | 0,0% |
| 2 | <i>Probable</i> | 13 | 36,1% |
| 3 | <i>Possible</i> | 23 | 63,9% |
| 4 | <i>Doubtful</i> | 0 | 0,0% |
| Total | | 36 | 100,0% |

Tabel 9. Kategori jenis stroke berdasarkan potensi ADR

| Jenis stroke | <i>Possible ADR</i> | <i>Probable ADR</i> | Total | Nilai p |
|-------------------|---------------------|---------------------|-------------------|--|
| Stroke Iskemik | 7 (19,4%) | 14 (38,9%) | 21 (58,3%) | P = 0,474 OR = 0,750 (CI= 0,190 - 2,966) |
| Stroke Hemoragikk | 6 (16,7%) | 9 (25,0%) | 15 (41,7%) | |

Sedangkan tabel 9 dihasilkan bahwa pasien stroke iskemik yang mengalami kejadian ADRs lebih banyak yaitu 58,3% bila dibandingkan dengan stroke hemoragikk 41,7% dengan nilai P= 0,474 menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang bermakna diantara kelompok kategori potensi ADR *possible* dengan kategori potensi ADR *probable* atau berarti bahwa data tersebar merata. Nilai *Odds Ratio* menunjukkan 0,750 dengan nilai CI = 0,190-2,966. Menunjukkan bahwa pasien dengan diagnosa stroke iskemik memiliki potensi terkena ADRs 0,750 lebih rendah daripada pasien dengan diagnosa stroke hemoragikk.

Sama halnya dengan nilai *Odds Ratio* pada ADR kategori *possible* adalah 0,833 dengan nilai CI = 0,351-1,981. Menunjukkan bahwa pasien dengan diagnosa stroke iskemik memiliki potensi terkena ADRs kategori *possible* 0,833 kali lebih rendah daripada pasien dengan diagnosa stroke hemoragikk.

Sedangkan untuk ADRs kategori *probable* memiliki nilai *Odds Ratio* = 1,111 dengan nilai CI = 0,666-1,854. Menunjukkan bahwa pasien dengan diagnosa stroke iskemik memiliki potensi terkena ADRs kategori *probable* 1,111 kali lebih tinggi daripada pasien dengan diagnosa stroke hemoragikk.

Selanjutnya untuk kategori potensi ADR berdasarkan *naranjo scale* pada jenis kelamin terdapat pada tabel 20 yang menunjukkan bahwa pasien laki-laki (61,1%) lebih banyak mengalami ADRs daripada pasien perempuan (38,9%) dengan nilai P= 0,152 berarti bahwa tidak terdapat

perbedaan yang bermakna diantara jenis kelamin laki-laki dan perempuan atau berarti bahwa data tersebar merata. Nilai *Odds Ratio* yaitu 0,375 dengan nilai CI = 0,92- 1,530. Berarti bahwa jenis kelamin laki-laki memiliki potensi terkena ADRs 0,375 kali lebih rendah daripada jenis kelamin perempuan.

Sama halnya dengan nilai *Odds Ratio* pada ADR kategori *possible* adalah 0,545 dengan nilai IC = 0,231-1,289. Menunjukkan bahwa jenis kelamin laki-laki memiliki potensi terkena ADRs kategori *possible* 0,545 kali lebih rendah daripada jenis kelamin perempuan.

Sedangkan untuk ADRs kategori *probable* memiliki nilai *Odds Ratio* = 1,455 dengan nilai CI = 0,812-2,606. Menunjukkan bahwa pasien laki-laki memiliki potensi terkena ADRs kategori *probable* 1,455 kali lebih tinggi daripada jenis kelamin wanita.

Tabel 10. Kategori Potensi ADR Berdasarkan *Naranjo scale* pada Jenis Kelamin

| Jenis Kelamin | <i>Possible ADR</i> | <i>Probable ADR</i> | Total | Nilai p |
|---------------|---------------------|---------------------|--------------------|---|
| Laki-laki | 6 (16,7%) | 16 (44,4%) | 22 (61,1%) | P = 0,152 OR = 0,375 (CI= 0,92 - 1,530) |
| Perempuan | 7 (19,4) | 7 (19,4%) | 14 (38,9%) | |
| Total | 13 (36,1%) | 23 (63,9%) | 36 (100,0%) | |
| | OR = 0,545 | OR = 1,455 | | (CI = 0,231 - 1,289) (CI = 0,812 - 2,606) |

Tabel 11. Kategori Potensi ADR Berdasarkan *Naranjo scale* pada Kategori Umur

| Kategori Umur | <i>Possible ADR</i> | <i>Probable ADR</i> | Total |
|----------------------|---------------------|---------------------|--------------------|
| 23-45 tahun (Dewasa) | 2 (5,6%) | 5 (13,9%) | 7 (19,4%) |
| 46-55 (Paruh baya) | 0 (0,0%) | 3 (8,3%) | 3 (8,3%) |
| >56 tahun (Lansia) | 15 (41,7%) | 11 (30,6%) | 26 (72,2%) |
| Total | 13 (36,1%) | 23 (63,9%) | 36 (100,0%) |

Untuk kategori potensi ADR berdasarkan *naranjo scale* pada kategori umur didapatkan hasil bahwa terdapat 7 pasien (19,4%) yang berada dalam rentang usia 23-45 tahun (dewasa), 3 pasien (8,3%) yang berada dalam rentang usia 46-55 (paruhbaya) dan 26 (72,2%) dalam rentang usia >56 tahun (lansia). Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa lansia lebih banyak mengalami kejadian ADRs seperti menurut Khursid et al (2012). Hal ini dipengaruhi oleh penurunan *Basal Metabolic Rate* (BMR), fungsi organ yang terganggu, komplikasi penyakit dan penggunaan beberapa regimen obat dapat meningkatkan kejadian ADRs pada orang tua meningkat. Farmakokinetika dan farmakodinamika pada pasien geriatri akan berbeda dari pasien muda karena beberapa hal, yakni akibat perubahan komposisi tubuh, perubahan faal hati terkait metabolisme obat, perubahan faal ginjal terkait ekskresi obat serta kondisi multipatologi. Selain itu perubahan status mental dan faal kognitif juga turut berperan dalam pencapaian hasil pengobatan. Tidak dapat dipungkiri bahwa aspek psikososial juga akan mempengaruhi penerimaan pasien dalam terapi medikamentosa (Depkes, 2006).

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian terkait dengan *Adverse Drug Reaction* pada pasien stroke di ruang 5 Penyakit Syaraf RSUD dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya periode April – Mei 2017 dari 104 pasien, sebanyak 36 pasien (34,6%) mengalami kejadian ADR. Berdasarkan *naranjo scale*, sebanyak 13 pasien (36,1%) diidentifikasi mengalami kejadian ADR dengan derajat kepastian *possible* (mungkin terjadi ADR) dan 23 subjek penelitian dengan derajat kepastian *probable* (besar kemungkinan terjadi ADR). Selanjutnya untuk tingkat keparahan menggunakan *Hartwig and Siegel scale*, sebanyak 34 pasien (94,4%) dengan tingkat keparahan ADR *Mild* (ringan), dan sebanyak 2 pasien (5,6%) dengan tingkat keparahan ADR *Moderate* (sedang). Obat pada pasien stroke yang di duga menjadi timbulnya ADR adalah ranitidin, amlodipin dan manitol dan furosemid.

SARAN

Berdasarkan hasil penelitian maka saran penulis adalah sebagai berikut :

1. Bagi peneliti selanjutnya, penelitian dapat dikembangkan dengan memperbanyak jumlah pasien dan mengidentifikasi penanggulangan ADR (*preventability*) dengan menggunakan *schumock and Thorton scale*.
2. Saran bagi tenaga kesehatan di RSUD dr. Soekardjo Kota Tasikmalaya untuk mencoba meninjau ulang pemberian obat-obatan yang mengakibatkan terjadinya *Adverse Drug Reaction* serta melengkapi dan memperjelas tulisan pada buku rekam medik pasien dan pada jadwal pemberian obat pasien.
3. Disarankan untuk melakukan penelitian dengan topik yang sama oleh dua reviewer.

DAFTAR PUSTAKA

- Anief. 2007. Farmasetika. Yogyakarta : Gadjah Mada University Press
- Aslam M, Tan CK, Prayitno A, ed, Farmasi Klinis: *Menuju Pengobatan Rasional dan Penghargaan Pilihan Pasien*, PT Elex Media Komputindo, Jakarta; 2003. page 101-107.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2010. Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.03.01/Menkes/159/I/2010 tentang *Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Penggunaan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah*.
- Gofir, A. 2009. *Manajemen Stroke*. Yogyakarta: Pustaka Cendekia Press
- Harbanu, M & Ketut,S, 2008, *Adverse Drug Reaction*, Jurnal Penyakit Dalam 9:2
- Hariyono, R. 2012. *Medikal Keperawatan Sistem Pencernaan*. Yogyakarta: Gosyen Publisng
- Heart and Stroke Foundation .2010. *A perfect Strom of Heart Disease Looming On Our Horizon*
- Ikawati Z, 2011, *Farmakoterapi Penyakit system syaraf Pusat*, Bursa Ilmu Karangakajen : Yogyakarta. Hal 145- 169.
- Jyothsna R., Banothu Vishnu P., Vemulapally Ramya., & Sangram V., 2016, Identification And Assessment Of Drug Related Problems In Stroke Patients Admitted To A Tertiary Care Hospital, *Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences India* ISSN: 0975-8585. Page 1607-1615.
- Nafrialdi. 2011. *Farmakologi dan Terapi, Edisi 5*. Bagian Farmakologi FK UI. Jakarta.H.501-522.
- Nurarif Huda Amin., Hardhi Kusuma, 2015, *Aplikasi Asuhan Keperawatan Berdasarkan Diagnosa Medis dan NANDA (North American Nursing Diagnosis Association), Jilid 3*, Penerbit Mediacion Jogja.
- Reslina I., Almasdy D., Armenia. 2012, *Hubungan Pengobatan Stroke dengan Jenis Stroke dan Jumlah Jenis Obat*. Fakultas Farmasi, Universitas Andalas. Padang
- Sastroasmoro S dan Sopyan Ismael. 2002. *Dasar-Dasar Metodologi Penelitian Klinis Edisi Ke-2*, Jakarta : Sagung Seto.
- Surjeet S., Wafai ZA., 2012. *Adverse drug reaction Monitoring At Tertiary Care Hospital S.K.I.M.S. Srinagar. JK- Practitioner* 2012;17(1-3):58-63
- Wahjoepramono, Eka J. 2005. *Stroke Tata Laksana Fase Akut*. Jakarta : Universitas Pelita Harapan.