

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Salah satu penyakit yang menjadi masalah utama kesehatan masyarakat terutama di negara berkembang seperti Indonesia adalah penyakit tuberkulosis. Tuberkulosis adalah penyakit menular yang disebabkan oleh *mycobacterium tuberculosis*, sejenis bakteri yang dapat bertahan hidup dalam kondisi gelap dan lembab, berbentuk batang berwarna merah, dapat bertahan hidup dalam jangka waktu yang lama pada suhu antara $4^{\circ}\text{C} - 70^{\circ}\text{C}$, bakteri TB sangat peka terhadap panas, sebagian besar bakteri TB akan mati dalam beberapa menit jika terpapar sinar matahari dan sinar ultraviolet (Kementerian Kesehatan, 2025).

Tuberkulosis umumnya menyerang paru-paru tetapi dapat mengenai organ lain. Saat ini istilah TB dibagi menjadi TB infection yaitu terinfeksi tanpa gejala dan TB disease yaitu infeksi aktif dengan gejala dan dapat menular. TB juga diklasifikasikan berdasarkan lokasi menjadi TB paru dan TB ekstra paru, serta berdasarkan respons obat menjadi TB sensitif obat (SO) dan TB resisten obat (RO). Penularan terjadi melalui udara saat penderita TB paru batuk, bersin, atau berbicara. Individu yang terinfeksi tetapi belum sakit tidak menularkan. TB dapat diobati dengan antibiotik, namun berpotensi fatal jika tidak diobati (*Global Tuberculosis Report 2024*).

Prevalensi TBC di Indonesia diperkirakan pada tahun 2022 meningkat sebesar 9% dibandingkan tahun 2021 (1.060.000 kasus). Pada tahun 2023, angka tersebut kembali mengalami peningkatan sebesar 3% dari tahun sebelumnya dengan estimasi total 1.090.000 kasus (Kementerian Kesehatan RI, 2024). Tuberkulosis masih menjadi ancaman kesehatan global. Laporan *Global Tuberculosis Report WHO* pada tahun 2025 mencatat sekitar 10,8 juta kasus TB di dunia, dengan 1,25 juta kematian pada tahun 2023. Indonesia menempati urutan kedua kasus TB terbanyak setelah India, dengan sekitar 1.090.000 kasus dan 125.000 kematian setiap tahun. Pada 2024, tercatat 885 ribu kasus di Indonesia. Di Surabaya sendiri data SITB per 24 Maret 2025 melaporkan 1.917 kasus TB. Kondisi ini menunjukkan bahwa TB masih menjadi masalah kesehatan serius di tingkat global, nasional, dan daerah.

Farmakovigilans merupakan ilmu dan serangkaian kegiatan yang berfokus pada pendeteksian, penilaian, pemahaman, serta pencegahan efek samping atau masalah lain yang berkaitan dengan penggunaan obat atau vaksin (WHO, 2002). Farmakovigilans mencakup pengawasan terhadap obat, produk biologi, obat herbal, obat tradisional, suplemen kesehatan, serta alat kesehatan. Melalui penerapan farmakovigilans, tenaga kesehatan berupaya meningkatkan keselamatan dan keamanan pasien dalam penggunaan obat (BPOM, 2020). *Adverse Drug Reactions* (ADR) adalah reaksi obat yang merugikan dan tidak di inginkan, yang dapat muncul pada dosis yang digunakan untuk tujuan terapeutik pada manusia. Oleh karena itu, pelaksanaan studi farmakovigilans berperan penting dalam meminimalkan terjadinya ADR dan dampak merugikan akibat penggunaan obat (BPOM, 2020).

Efek samping obat tidak diinginkan atau *Adverse Drug Reactions* (ADRs) dari OAT dapat diklasifikasikan menjadi efek mayor dan minor. Pasien yang mengalami efek samping OAT minor sebaiknya melanjutkan pengobatan dan diberikan terapi simptomatik. Pada pasien yang mengalami efek samping mayor maka paduan OAT atau OAT penyebab sebaiknya dihentikan pemberiannya. Pengendalian tuberculosis di Indonesia dilakukan melalui strategi DOTS (*directly observed treatment shortcourse*) yang mencakup penggunaan obat anti tuberculosis (OAT). Jenis obat TB Paru untuk pasien sensitif obat (SO) adalah kombinasi dosis tetap dari empat obat: isoniazid (H), Rifampisin (R), Pirazinamid (Z), dan Etambutol (E), ini diberikan dalam dua fase perawatan: fase intensif selama dua bulan dan fase lanjutan selama empat bulan (Verencia et al., 2019). Meskipun pengobatan TB dirancang agar efektif, banyak pasien TB mengalami efek samping akibat mengonsumsi OAT. Kejadian efek samping merupakan faktor utama dalam pengobatan tuberculosis dikarenakan penggunaan obat anti tuberculosis, sebagian besar pasien tidak tahan akan efek samping OAT dalam jangka waktu terapi obat yang lama. Efek samping ini dapat dibagi menjadi dua jenis yaitu ringan dan berat, efek sampingnya ringan yang sering dilaporkan meliputi mual, muntah, nyeri perut, teri sendi, kelelahan, pusing, kehilangan nafsu makan, dan urin berwarna merah. Efek samping yang parah dapat mencakup toksisitas hati,

masalah pendengaran, ruam kulit parah, gagal ginjal akut, dan masalah pengelihan (PUTRI et al., 2024). Efek samping obat sering terjadi selama masa awal pengobatan yakni di bulan pertama yang merupakan fase intensif. Pada sepuluh hari pertama efek samping yang muncul paling tinggi adalah efek samping berupa mual (18,9%). Pada sepuluh hari kedua efek samping yang muncul paling tinggi adalah sesak (15,1%). Pada sepuluh hari ketiga efek samping yang muncul paling tinggi adalah nyeri ulu hati dan sakit kepala dengan (8,5%). Pada sepuluh hari keempat nyeri ulu hati masih menjadi efek samping yang muncul paling tinggi dengan prosentase (6,1%). Pada sepuluh hari kelima efek samping yang muncul paling tinggi adalah nyeri ulu hati dan linu- linu (7,1%). Pada sepuluh hari keenam efek samping yang muncul paling tinggi adalah sesak (8,7%) (Putri et al., 2025b). Isoniazid (INH) umumnya menimbulkan efek samping berupa nyeri sendi, gastrointestinal berupa mual, muntah, dan nyeri epigastrium yang disebabkan oleh iritasi mukosa lambung serta gangguan absorpsi obat akibat interaksi dengan makanan, khususnya karbohidrat, dan antasida yang mengandung aluminium. Rifampisin (R) yang bersifat bakterisidal dapat menimbulkan efek samping gastrointestinal berupa mual, muntah, anoreksia, dan nyeri perut yang berkaitan dengan iritasi saluran cerna. Perubahan warna kemerahan pada urin, keringat, dan air mata terjadi karena rifampisin diekskresikan dalam bentuk aktif yang berwarna merah. Selain itu, rifampisin dapat menyebabkan reaksi kulit seperti pruritus dengan atau tanpa eritema akibat reaksi hipersensitivitas. Efek sistemik lain seperti kelelahan, pusing, sakit kepala, dispnea, dan ataksia diduga berkaitan dengan efek farmakologis obat serta induksi enzim sitokrom P450 yang memengaruhi metabolisme obat lain. Pirazinamid (Z) dapat menimbulkan efek samping gastrointestinal berupa mual, muntah, dan anoreksia yang berkaitan dengan metabolisme obat di hati serta iritasi saluran cerna akibat sifat kimiawi obat sebagai turunan asam nikotinat (Fadhilla et al., 2025). Beberapa penelitian menunjukkan bahwa efek samping OAT merupakan alasan utama mengapa pasien berhenti meminum obatnya. Ketidak nyamanan akibat efek samping ini dapat membuat beberpa pasien berhenti menjalani pengobatan lebih awal atau tidak mengkonsumsi obat secara teratur. Hal ini menyebabkan meningkatnya

kegagalan pengobatan, kekambuhan, dan munculnya TB Resistan Obat (MDR - TB), yaitu jenis TB yang resistan terhadap dua atau lebih obat lini pertama (Sajuni et al., 2024).

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Rasdianah et al., (2023) data menunjukkan bahwa gejala seperti urin merah, mual, malaise, dan pusing merupakan efek samping yang paling sering dilaporkan di antara pasien TB yang mengonsumsi OAT. Sekitar 69% pasien mengalami urine berwarna merah, 47% merasa tidak enak badan, 38 % mengalami pusing, dan 29% mengalami mual, lebih dari 80% pasien melaporkan mual dan masalah pencernaan selama fase intensif pengobatan.

RSUD Haji Provinsi Jawa Timur dipilih sebagai lokasi penelitian karena memiliki klinik TB-MDR yang menyediakan layanan penatalaksanaan tuberkulosis resisten obat secara komprehensif, mulai dari deteksi dini menggunakan Tes Cepat Molekuler (TCM) dan Tes Sensitivitas Obat (DST), pengobatan dengan regimen antituberkulosis lini kedua, hingga pemantauan terapi jangka panjang dan efek samping secara berkala. Selain itu, penerapan program DOTS, dukungan konsultasi medis, serta konseling psikososial menjadikan rumah sakit ini sebagai fasilitas rujukan dengan sistem pencatatan dan pemantauan pasien yang baik, sehingga relevan dan memadai untuk mendukung pelaksanaan penelitian terkait TB-MDR. Penelitian dilakukan di rumah sakit karena memiliki fasilitas pemeriksaan yang lebih mendukung untuk mendeteksi efek samping OAT secara akurat, seperti SGOT/SGPT, fungsi ginjal, hematologi lengkap, radiologi dll. Di rumah sakit juga memiliki monitoring efek samping yang lebih lengkap dan pencatatan efek samping yang lebih detail. Data rekam medis yang lebih lengkap dan terstandar daripada puskesmas, menerima pasien rujukan yang mengalami efek samping obat yang ringan sampai berat, risiko komplikasi dan variasi efek samping lebih mudah ditemukan.

Morbiditas dan mortalitas penyakit TB merupakan permasalahan yang serius, terutama akibat munculnya efek samping Obat Anti Tuberkulosis (OAT). Sebagian besar penderita merasa tidak tahan terhadap efek samping OAT yang dialami selama pengobatan. Hal ini menimbulkan dilema dalam

pengobatan eradikasi tuberkulosis dan kuman tuberkulosis, karena mempengaruhi keberhasilan terapi (Madania et al., 2023)

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimanakah kajian farmakovigilans pada kejadian efek samping obat yang tidak diinginkan/ *Adverse Drug Reactions* (ADR) pada pasien TB paru dewasa pengguna obat antituberkulosis (OAT) di RSUD Haji Provinsi Jawa Timur?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk memberikan gambaran dan informasi mengenai kajian farmakovigilans efek samping obat anti tuberkulosis (OAT) yang dialami pasien TB Paru dewasa di RSUD Haji Provinsi Jawa Timur.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui karakteristik pasien meliputi jenis kelamin, usia dan berat badan.
2. Untuk mengetahui profil obat yang meliputi jenis OAT dan obat yang digunakan
3. Untuk mengetahui data laboratorium SGOT, SGPT, dan, hemoglobin, sehingga mendapatkan data efek samping obat anti tuberkulosis (OAT) yang dialami pasien TB Paru dewasa di RSUD Haji Provinsi Jawa Timur.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Bagi Peneliti

Menambah dan memperluas ilmu pengetahuan lebih lanjut, terutama tentang kejadian efek samping obat tidak diinginkan/*Adverse Drug Reactions* (ADRs) dari OAT pada pasien TB Paru.

1.4.2 Manfaat Bagi Masyarakat

Memberikan informasi dan pengetahuan pada pasien maupun masyarakat umum terkait TB Paru, sehingga dapat meningkatkan kepatuhan pasien terhadap pengobatan, mengambil langkah langkah

yang tepat untuk menghentikan penyebaran tuberkulosis, mengikuti dan mematuhi anjuran dari tenaga kesehatan untuk patuh dan rutin dalam mengkonsumsi OAT.

1.4.3 Manfaat Bagi Institusi Pendidikan

Sebagai tinjauan bagi peneliti lain dengan topik yang sama sehingga dapat dikembangkan dan menjadi pembandingan yang dapat bermanfaat.

1.4.4 Manfaat Bagi Rumah Sakit

Hasil dari penelitian ini dapat membantu tenaga profesional dalam mengembangkan dan mempertimbangan evaluasi dari efek samping OAT.

