

## INTISARI

Bedaquiline adalah antimikroba baru golongan *diarylquinoline* yang mempunyai aktivitas spesifik melawan *Mycobacterium tuberculosis* dan beberapa *mycobacteria* non tuberculosis lainnya. Bedaquiline telah disetujui oleh FDA penggunaannya sebagai terapi TB resisten obat pasien dewasa pada akhir tahun 2012. FDA memberi peringatan terjadinya kematian mendadak dan pemanjangan interval QT pada penggunaan bedaquiline. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui angka keberhasilan terapi TB resisten obat dan masa konversi kultur sputum, jenis dan jumlah kejadian efek samping yang terjadi, dan persentase interaksi obat potensial dalam pemberian regimen berisi bedaquiline pada pasien TB resisten obat di RSUP dr. Kariadi Semarang.

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif dengan data dari rekam medis pasien TB resisten obat di RSUP Dr. Kariadi Semarang. Sampel penelitian ini adalah semua pasien TB resisten obat yang mendapatkan regimen terapi berisi bedaquiline selama periode Januari 2017 hingga Juli 2021 yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Untuk mengetahui gambaran luaran terapi, kejadian efek samping dan potensi interaksi obat pada regimen berisi bedaquiline, data dianalisis secara deskriptif.

Keberhasilan terapi TB resisten obat dengan menggunakan regimen berisi bedaquiline di RSUP dr. Kariadi Semarang periode 1 Januari 2017 – 31 Juli 2021 mencapai 74,4% (sembuh 73,6% dan pengobatan lengkap 0,8%). Sebanyak 94,4% pasien mengalami konversi sputum dengan rata-rata waktu konversi 53,7 hari (30-180 hari). Efek samping obat yang paling banyak terjadi dalam pemberian regimen berisi bedaquiline pada pasien TB resisten obat di RSUP dr. Kariadi Semarang meliputi 56,0% hiperurisemia (n=70); 42,4% hipokalemia (n=53); 29,6% peningkatan serum kreatinin (n=37); 26,4% anemia (n=33); 25,6% mual-muntah (n=32); 18,4% *otovestibular toxicity* (n=23) dan 17,6% *prolong QT* (n=22). Interaksi obat potensial dalam pemberian regimen berisi bedaquiline pada pasien TB resisten obat di RSUP dr. Kariadi Semarang terdiri dari 42,5% interaksi *major* (n=242); 57,5% interaksi *moderate* (n=328); dan tidak ada interaksi *minor*.

**Kata kunci:** Bedaquiline, TB resisten obat, luaran terapi, efek samping, OAT lini kedua

## ABSTRACT

Bedaquiline is a new antimicrobial of the diarylquinoline class which has specific activity against *Mycobacterium tuberculosis* and several other non-tuberculous mycobacteria. Bedaquiline was approved by the FDA for use in the treatment of drug-resistant TB in adults in late 2012. The FDA warned of sudden death and QT prolongation when using bedaquiline. This study was conducted to determine the success rate of drug-resistant TB therapy and the conversion period for sputum culture, the types and number of adverse events that occurred, and the percentage of potential drug interactions in administering a regimen containing bedaquiline in drug-resistant TB patients at RSUP dr. Kariadi Semarang.

This research is a descriptive study with data from medical records of drug-resistant TB patients at RSUP Dr. Kariadi Semarang. The sample of this study were all drug-resistant TB patients who received a therapy regimen containing bedaquiline from January 2017 to July 2021 and who met the inclusion and exclusion criteria. To describe the outcome of therapy, the incidence of side effects, and the potential for drug interactions in the bedaquiline-containing regimen, the data were analyzed descriptively.

The success of drug-resistant TB therapy using a regimen containing bedaquiline at Dr. Kariadi Semarang for the period January 1, 2017 - July 31 2021 reached 74.4% (73.6% recovery and 0.8% complete treatment). As many as 94.4% of patients experienced sputum conversion with an average conversion time of 53.7 days (30-180 days). The most common drug side effects occurred in the administration of a bedaquiline-containing regimen in drug-resistant TB patients at dr. Kariadi Semarang covered 56.0% hyperuricemia (n=70); 42.4% hypokalemia (n=53); 29.6% increase in serum creatinine (n=37); 26.4% anemia (n=33); 25.6% nausea and vomiting (n=32); 18.4% otovestibular toxicity (n=23) and 17.6% prolong QT (n=22). Potential drug interactions in administering a regimen containing bedaquiline in drug-resistant TB patients at Dr. Kariadi Semarang consisted of 42.5% major interactions (n=242); 57.5% moderate interactions (n=328); and no minor interactions.

**Keywords:** Bedaquiline, drug-resistant TB, therapeutic outcomes, side effects, second-line OAT