

Intisari

Latar Belakang. Efek samping obat (ESO) merupakan salah satu bentuk kejadian tidak diinginkan (KTD) yang menyebabkan kerugian bagi pasien. ESO dapat menyebabkan masalah medis, perawatan di rumah sakit bahkan kematian. Antitrombotik merupakan salah satu terapi yang banyak diberikan di rumah sakit baik dalam bentuk tunggal atau kombinasi dan dapat menyebabkan resiko terjadinya ESO.

Tujuan: Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui angka kejadian dan manifestasi ESO, hubungan jumlah pemberian dengan kejadian ESO, tingkat keparahan dan tingkat ketercegahan ESO pada Variasi Jumlah antitrombotik di RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang.

Metode Penelitian: Penelitian ini merupakan penelitian observasional dengan metode *cross sectional study*. Pengambilan data dilakukan secara prospektif pada pasien rawat inap dewasa >18 tahun selama periode Desember 2023- Februari 2024. Data yang diperoleh berupa angka kejadian dan manifestasi ESO, tingkat kausalitas berdasarkan skor Naranjo, kategori tingkat keparahan berdasarkan *Hartwig and Seigel Scale* dan tingkat ketercegahan ESO berdasarkan *Schumock and Thornton Preventability Criteria*.

Hasil: Angka kejadian ESO pada penelitian ini sebesar 11,2% (43 pasien) dari 385 pasien. ESO yang muncul pada pasien yang menggunakan antitrombotik tunggal, kombinasi dua dan tiga antitrombotik masing-masing 1,8%, 4,2% dan 5,2%. Hematuria merupakan manifestasi ESO terbanyak yang terjadi pada 19 (4,9%) pasien. Hasil penilaian kausalitas menggunakan Algoritma Naranjo pada 43 pasien yang mengalami ESO didapatkan 97,7% ESO bersifat *probable* dan 2,3% bersifat *possible* dengan tingkat keparahan ringan sebanyak 34,9% dan tingkat keparahan sedang sebanyak 64,1%. Hasil analisis tingkat ketercegahan pada 43 pasien yang mengalami ESO didapatkan ESO yang pasti dapat dicegah (18,6%) dan ESO yang mungkin dapat dicegah (81,4%). Terdapat hubungan antara jumlah pemberian antitrombotik tunggal dengan kombinasi tiga antitrombotik terhadap kejadian ESO ($p = 0,031$). Responden yang menggunakan kombinasi tiga antitrombotik memiliki resiko 2,3 kali mengalami efek samping dibandingkan dengan responden yang menggunakan antitrombotik tunggal (RR 2,397; 95% CI 1,044-5,505)

Kesimpulan: Penelitian ini menunjukkan bahwa variasi jumlah antitrombotik mempengaruhi resiko kejadian ESO. Apoteker klinis harus berperan aktif dalam tim multidisiplin untuk memantau dan mengidentifikasi kejadian ESO yang mungkin terjadi.

Kata Kunci: Efek Samping, Antitrombotik, Analisa kausalitas, Naranjo

Abstract

Background. Side effects of drugs (ESO) are a form of undesirable event (KTD) that causes harm to patients. ESO can cause medical problems, hospitalisation and even death. Antithrombotics is one of the therapies that are often given in hospitals either alone or in combination and can cause the risk of ESO.

Objective: This study aims to determine the incidence and manifestations of ESO, the relationship between the number of administrations and the incidence of ESO, and the severity and level of preventability of ESO with variations in the number of antithrombotics at RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang.

Method: This research is an observational study with a cross-sectional study method. Data was collected prospectively on adult inpatients >18 years from December 2023 to February 2024. The data obtained included the incidence and manifestation rates of ESO, the level of causality based on the Naranjo score, the severity category based on the Hartwig and Seigel Scale and the preventability level of ESO based on Schumock and Thornton Preventability Criteria. The Chi-square test was used to see the relationship between variations in antithrombotic use and the incidence of ESO

Results: The incidence of ESO in this study was 11.2% (43 patients) from 385 patients. ESO occurred in patients using a single antithrombotic, a combination of two and three antithrombotics in 1.8%, 4.2% and 5.2% respectively. Hematuria was the most common ESO manifestation in 19 (4.9%) patients. The results of causality assessment using the Naranjo Algorithm in 43 patients who experienced ESO showed that 97.7% of ESO were probable and 2.3% were possible with a mild severity level of 34.9% and a moderate severity level of 64.1%. The results of the analysis of the level of preventability in 43 patients who experienced ESO showed that ESO was preventable (18.6%) and ESO was possibly preventable (81.4%). There was a relationship between the number of single antithrombotic administrations and a combination of three antithrombotics on the incidence of ESO ($p = 0.031$). Respondents who used a combination of three antithrombotics had a 2.3 times risk of experiencing side effects compared to respondents who used a single antithrombotic (RR 2.397; 95% CI 1.044-5.505)

Conclusion: This study shows that the amount of antithrombotic use affects the risk of ESO. Clinical pharmacists must play an active role in the multidisciplinary team to monitor and identify possible ESO events.

Keywords: Side Effects, Antithrombotics, Causality Analysis, Naranjo