

DAFTAR ISI

	Hal
HALAMAN PENGESAHAN	i
HALAMAN PERSEMBAHAN	ii
PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN.....	xi
DAFTAR SINGKATAN.....	xii
INTISARI	xiii
ABSTRACT	xiv
BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Perumusan Masalah	5
C. Tujuan Penelitian	6
D. Manfaat Penelitian	6
E. Keaslian Penelitian	7
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	9
A. Telaah Pustaka	9
1. Farmakovigilans	9
2. <i>Adverse Drug Reaction</i> / Efek Samping Obat	26
3. Penilaian Kausalitas ADR	48
4. Sistem Penilaian Kausalitas WHO-UMC.....	55
5. Sistem Penilaian Kausalitas Algoritma Naranjo	60
6. Koefisien <i>Kappa Cohen's</i>	64
7. <i>Spearman's Correlation Coefficients</i>	65
B. Kerangka Konsep	66
C. Keterangan Empiris.....	67

	Hal
BAB III. METODE PENELITIAN	68
A. Desain Penelitian	68
B. Tempat dan Waktu Penelitian	68
C. Materi Penelitian	68
1. Batasan Materi Sampel	68
2. Besar Sampel	69
3. Cara Pengambilan Sampel	69
D. Identifikasi Variabel Penelitian	69
1. Variabel Bebas	69
2. Variabel Terikat	69
E. Definisi Operasional Variabel	70
F. Instrumen Penelitian	71
G. Jalannya Penelitian	71
1. Tahapan Persiapan	71
2. Tahapan Pelaksanaan	71
3. Tahapan Pengolahan Data	73
H. Analisis Data	73
1. Analisis Univariat.....	73
2. Analisis Bivariat	73
BAB IV. HASIL DAN PEMBAHASAN	76
A. Gambaran Umum Data Pelaporan	76
1. Karakteristik Pelapor.....	77
2. Karakteristik Pasien.....	77
3. Karakteristik Terapi.....	81
4. Karakteristik kejadian ADR/ESO	83
5. Karakteristik keparahan kejadian ADR	90
6. Karakteristik berdasar sistem organ terdampak dan <i>suspected drug</i>	93
7. Karakteristik Jenis sarana pelapor	98
8. Karakteristik pelaporan pada geriatri.....	100

	Hal
B. Penilaian Kausalitas	102
1. Penilaian Kausalitas menggunakan kriteria WHO – UMC	102
2. Penilaian Kausalitas menggunakan Algoritma Naranjo	102
3. Penilaian Kausalitas berdasarkan tingkat keparahan ADR	103
C. Kesepakatan dan Korelasi Penilaian ADR	104
1. Kesepakatan penilaian kausalitas kriteria WHO – UMC dengan Algoritma Naranjo	104
2. Kesepakatan kriteria WHO – UMC dan Algoritma Naranjo pada tingkat ADR Serius dan Non Serius	105
3. Korelasi Metode WHO – UMC dan Algoritma Naranjo Menggunakan <i>Spearman's Correlation</i>	108
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN	112
A. Kesimpulan	112
B. Saran	114
DAFTAR PUSTAKA	114
LAMPIRAN	132
RINGKASAN TESIS	156
Thesis Summary	166
Naskah Publikasi	176