

ABSTRACT

Background: Hypoglycemia is a common adverse drug event associated with significant morbidity and mortality in patients with diabetes mellitus (DM). Approximately 99% of DM patients experience hypoglycemia, averaging 26 episodes annually, particularly among those treated with insulin or sulfonylureas. Given its high incidence and severity, hypoglycemia requires focused attention within medication safety strategies. Pharmacists are strategically positioned to enhance medication safety through risk prediction, counselling, and education.

Objective: This study aimed to develop, validate, digitalize, and conduct a feasibility evaluation of the Medication-Related Hypoglycemia Risk Score Assessment Tool and Education Program (HYPOGLYRISK) as part of a pharmacist-led screening and education program to predict and prevent severe hypoglycemia among ambulatory patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Methods: The study comprised three sequential stages. Stage 1 involved developing the HYPOGLYRISK instrument and educational material, followed by psychometric validation through item drafting, piloting, and validation processes, including content validity, face validity, construct validity, criterion validity, internal consistency, and inter-rater reliability. Stage 2 focused on digitalizing the validated instrument into a mobile application and evaluating usability. Stage 3 was a pilot quasi-experimental study, integrating pharmacist-led education and counselling to assess the practical utility and preliminary effectiveness of HYPOGLYRISK in improving patient knowledge and reducing hypoglycemia risk.

Results: The final HYPOGLYRISK instrument consists of two parts: Part A (clinical risk factors) and Part B (medication safety indicators), each with eight validated items. The tool demonstrated excellent psychometric properties (CVI >0.80, strong inter-rater reliability, acceptable internal consistency) and predictive performance in identifying patients at high risk of hypoglycemia. The digital application improved pharmacists' workflow efficiency, reducing screening time by 1 minute 6 seconds compared to paper-based assessment ($p < 0.05$) and lowering screening errors threefold. In Stage 3, pharmacist-led counselling and education, in combination with HYPOGLYRISK screening, significantly improved patient knowledge of hypoglycemia recognition and management and reduced the risk of severe hypoglycemia, with a relative risk reduction (RR) of 12.69 (95% CI: 4.28–37.52) compared with standard care ($p < 0.05$) and a number needed to treat (NNT) of 1.056.

Conclusion: HYPOGLYRISK, including its digital application and pharmacist-led implementation, demonstrated strong validity, reliability, usability, and predictive accuracy. Integrated with pharmacist-led education, it significantly improved patient knowledge and reduced severe hypoglycemia risk among ambulatory T2DM patients. HYPOGLYRISK represents a feasible and effective pharmacist-led strategy to optimize medication safety and patient outcomes in clinical practice.

Keywords: Antidiabetic Drugs, Hypoglycemia, Medication Safety, Pharmacist, Risk Factors, Type 2 Diabetes Mellitus.

INTISARI

Latar Belakang: Hipoglikemia merupakan kejadian tidak diinginkan terkait obat yang umum terjadi dan berhubungan dengan morbiditas serta mortalitas yang signifikan pada pasien diabetes melitus (DM). Sekitar 99% pasien DM mengalami hipoglikemia dengan rata-rata 26 episode per tahun, khususnya pada pasien yang menggunakan insulin atau sulfonilurea. Mengingat tingginya insidensi dan potensi keparahannya, hipoglikemia memerlukan perhatian khusus dalam strategi keamanan penggunaan obat. Apoteker memiliki posisi strategis untuk meningkatkan keamanan obat melalui prediksi risiko, konseling, dan edukasi.

Tujuan: Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan, memvalidasi, mendigitalisasi, serta melakukan evaluasi terhadap *Medication-Related Hypoglycemia Risk Score Assessment Tool and Education Program* (HYPOGLYRISK) sebagai bagian dari program skrining dan edukasi yang dilakukan oleh apoteker untuk tujuan memprediksi dan mencegah hipoglikemia berat pada pasien diabetes melitus tipe 2 (DMT2) rawat jalan.

Metode: Penelitian ini terdiri dari tiga tahap. Tahap 1 meliputi pengembangan dan validasi psikometrik HYPOGLYRISK melalui penyusunan butir, uji coba, dan proses validasi yang mencakup validitas isi, validitas muka, validitas konstruk, validitas kriteria, dan reliabilitas, serta pengembangan bentuk edukasi. Tahap 2 berfokus pada digitalisasi instrumen yang telah divalidasi ke dalam bentuk aplikasi seluler serta uji *usability*. Tahap 3 merupakan studi dengan desain pilot quasi-experimental yang mengintegrasikan edukasi dan konseling oleh apoteker untuk menilai efektivitas program HYPOGLYRISK dalam meningkatkan pengetahuan pasien dan menurunkan risiko hipoglikemia.

Hasil: Instrumen HYPOGLYRISK terdiri dari dua bagian: Bagian A (faktor risiko klinis) dan Bagian B (indikator keamanan obat), masing-masing berisi delapan butir yang tervalidasi. Instrumen menunjukkan sifat psikometrik yang sangat baik (CVI >0,80, reliabilitas antar-penilai yang kuat, konsistensi internal yang baik) serta performa prediktif yang baik dalam mengidentifikasi pasien dengan risiko tinggi hipoglikemia. Aplikasi digital meningkatkan efisiensi kerja apoteker dengan mengurangi waktu skrining rata-rata 1 menit 6 detik dibandingkan metode konvensional ($p < 0,05$) serta menurunkan kesalahan skrining hingga tiga kali lipat. Pada Tahap 3, konseling dan edukasi yang dipimpin apoteker, dikombinasikan dengan skrining HYPOGLYRISK, secara signifikan meningkatkan pengetahuan pasien dalam mengenali dan menangani hipoglikemia serta menurunkan risiko hipoglikemia berat dengan penurunan risiko relatif (RR) sebesar 12,69 (CI95%: 4,28–37,52) dibandingkan perawatan standar ($p < 0,05$) dan *number needed to treat* (NNT) sebesar 1,056.

Kesimpulan: Pengembangan dan implementasi HYPOGLYRISK yang dilakukan oleh apoteker, menunjukkan validitas, reliabilitas, *usability*, dan akurasi prediksi yang kuat. Dikombinasikan dengan intervensi edukasi apoteker, HYPOGLYRISK terbukti meningkatkan pengetahuan pasien dan menurunkan risiko hipoglikemia berat pada pasien DMT2 rawat jalan.

Kata kunci: Apoteker, Diabetes Melitus Tipe 2, Faktor Risiko, Hipoglikemia, Keselamatan Penggunaan Obat, Obat Antidiabetes.