

## **BAB I PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Farmakovigilans adalah kegiatan sistematis dan terstruktur untuk memantau dan mendeteksi reaksi obat yang tidak diinginkan. Ini melibatkan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (Badan POM RI) mendefinisikan farmakovigilans sebagai suatu keilmuan dan aktifitas deteksi, assessment, pencegahan, pemahaman terkait efek samping obat, dan permasalahan lain dalam penggunaan suatu obat. Program ini juga dikenal dengan istilah monitoring efek samping obat atau MESO (BPOM, 2020).

Efek Samping Obat (ESO) merupakan reaksi merugikan yang menimbulkan risiko signifikan bagi pasien. Kondisi ini disebabkan oleh pemberian obat sesuai dosis, frekuensi, dan rute yang ditentukan (Ulfah et al., 2018). WHO (World Health Organization) mendefinisikan ESO sebagai suatu reaksi terhadap obat yang merugikan dan tidak diinginkan, yang terjadi pada dosis yang umumnya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, pengobatan penyakit, atau untuk modifikasi fungsi fisiologis (BPOM RI, 2020).

Tenaga profesional kesehatan memegang peranan penting dalam sistem farmakovigilans. Mereka memerlukan pengetahuan dan keahlian yang memadai dalam bidang keamanan obat, termasuk pengenalan awal, manajemen, dan pelaporan masalah keamanan obat (BPOM RI, 2020).

Tenaga kesehatan melakukan pelaporan efek samping obat (ESO) ke badan POM secara sukarela, akan tetapi pelaporan ESO masih relatif rendah bahkan jika dibandingkan dengan negara ASEAN lainnya. Badan POM menerima kurang dari 10.000 laporan ESO per tahun. Angka tersebut relatif rendah jika dibandingkan dengan jumlah penduduk dan jumlah obat yang beredar. Akibatnya, terjadi *underreporting* dalam penggunaan obat di Indonesia. Hal ini berpotensi menimbulkan risiko keamanan obat yang tidak teridentifikasi, sehingga menyulitkan penerapan tindakan pencegahan atau pencegahan yang efektif (BPOM, 2022).

Kanker atau karsinoma adalah kondisi medis di mana sel-sel tubuh mengalami perubahan dan pertumbuhan yang tidak terkontrol. Jenis sel kanker ini pada akhirnya dapat membentuk massa atau benjolan yang disebut tumor, yang dinamai sesuai dengan lokasi asal tumor tersebut (Arisanti et al., 2020).

Kemoterapi adalah pendekatan pengobatan untuk kanker yang melibatkan penggunaan zat antikanker yang dikenal sebagai sitostatika. Bentuk terapi ini dianggap sebagai pengobatan sistemik, karena menargetkan sel kanker di seluruh tubuh dengan tujuan menghambat pertumbuhannya dan pada akhirnya menghilangkannya. Kemoterapi dapat digunakan sebagai metode pengobatan utama untuk kanker atau dikombinasikan dengan terapi radiasi atau pembedahan. Namun, penting untuk diperhatikan bahwa kemoterapi dapat memiliki efek samping karena dampaknya tidak hanya pada sel kanker, tetapi juga pada sel sehat, terutama yang membelah dengan cepat (Andriyana and Fatmawati, 2022).

Efek yang dialami dari kemoterapi dapat bervariasi, tergantung pada jenis pengobatan yang diberikan. National Cancer Institute memberikan informasi berharga mengenai potensi efek samping yang terkait dengan kemoterapi berbasis antrasiklin, seperti adriamisin/doksorubisin. Efek samping ini dapat mencakup perasaan mual, muntah, diare, stomatitis (radang mulut), rambut rontok (alopecia), peningkatan kerentanan terhadap infeksi, penurunan jumlah trombosit (trombositopenia), kerusakan saraf (neuropati), dan nyeri otot (mialgia) (Effendi and Anggun, 2019).

Tingkat pengetahuan dan persepsi tenaga kesehatan di Pusat Kanker Rumah Sakit Santosa Bandung Kopo mengenai pelaporan efek samping obat kanker saat ini belum pernah dinilai. Berdasarkan uraian dan penjelasan tersebut, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian mengenai Tingkat Pengetahuan Tenaga Kesehatan tentang Pelaporan Efek Samping Obat Kanker Payudara di Rumah Sakit Santosa Bandung Kopo.

## **1.2. Rumusan Masalah**

1. Bagaimana gambaran tingkat pengetahuan tenaga kesehatan terkait pelaporan efek samping obat di Santosa Hospital Bandung Kopo?
2. Bagaimana gambaran persepsi tenaga kesehatan terkait pelaporan efek samping obat di Santosa Hospital Bandung Kopo?

## **1.3. Tujuan dan Manfaat Penelitian**

### **1.3.1. Tujuan penelitian**

1. Mengetahui gambaran tingkat pengetahuan tenaga kesehatan terkait pelaporan efek samping obat di Santosa Hospital Bandung Kopo.
2. Mengetahui gambaran persepsi tenaga kesehatan terkait pelaporan efek samping obat di Santosa Hospital Bandung Kopo.

### **1.3.2. Manfaat bagi peneliti.**

Peneliti diharapkan dapat menambah wawasan dan kompetensi di bidang farmasi tentang pelaporan efek samping obat dan persepsi dari sudut pandang tenaga kesehatan.

### **1.3.3. Manfaat bagi rumah sakit**

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan untuk meningkatkan sistem pelaporan efek samping obat di Santosa Hospital Bandung Kopo.

### **1.3.4. Manfaat bagi universitas**

Penelitian ini diharapkan dapat menambah bahan kepustakaan Fakultas Farmasi, Universitas Bhakti Kencana, Bandung.

## **1.4. Tempat dan waktu penelitian**

Penelitian ini dilakukan pada bulan Februari 2024 di Rumah Sakit Santosa Bandung Kopo.