

STUDI FARMAKOVIGILANS OBAT ANTIDIABETES ORAL PADA PASIEN DIABETES MELITUS TIPE II DI INSTALASI RAWAT INAP RUMAH SAKIT ISLAM MUHAMMADIYAH KENDAL PERIODE MEI 2023

PHARMACOVIGILANCE STUDY OF ORAL ANTIDIABETES DRUGS IN TYPE II DIABETES MELLITUS PATIENTS IN CARE INSTALLATIONS MUHAMMADIYAH ISLAMIC HOSPITAL IN KENDAL PERIOD MAY 2023

Mutia Putri Aprilia¹, Ria Septiyana^{1*}, Sri Suwarni²

¹Program Studi Sarjana Farmasi, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Kendal

²Program Studi Sarjana Farmasi, Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Nusaputera

*Corresponding author

Email : : riaseptiyana.apt@gmail.com

ABSTRAK

Diabetes melitus (DM) tipe II adalah penyakit metabolik yang ditandai dengan adanya hiperglikemia yang timbul dari kelainan sekresi insulin dan kerja insulin. Penggunaan obat DM menyebabkan terjadinya adverse drug reaction (ADR) sehingga perlu dilakukan pemantauan penggunaan obat melalui studi farmakovigilans. Tujuan dari penelitian adalah untuk mengetahui karakteristik subyek penelitian dan mengetahui pengaruh angka kejadian ADR. Penelitian ini menggunakan metode deskriptif observasional, pengumpulan data dilakukan secara prospektif dengan teknik pengambilan sampel accidental sampling yaitu siapa saja pasien yang secara kebetulan bertemu dengan peneliti dan dijadikan sebagai sampel bila dipandang orang yang ditemui itu cocok dengan kriteria yang ditetapkan. Pada penelitian ini dilakukan wawancara berdasarkan pertanyaan algoritma naranjo. Hasil penelitian diperoleh sebanyak 40 pasien yang memenuhi kriteria inklusi dan diketahui hanya 24 pasien yang mengalami ADR. Hasil penelitian karakteristik berdasarkan usia terbanyak pada rentan usia 50-60 tahun diperoleh sebanyak 17 pasien dengan persentase 43%. Hasil penelitian karakteristik berdasarkan jenis kelamin laki-laki 15 pasien dengan persentase 38% dan pada perempuan 25 pasien dengan persentase 63%. Berdasarkan penelitian kausalitas dengan menggunakan algoritma naranjo kejadian ADR pada pasien rawat inap DM tipe II di Rumah Sakit Islam Muhammadiyah Kendal adalah 20% termasuk dalam kategori besar kemungkinan dan 40% kategori mungkin. Pengaruh kejadian ADR terhadap pengobatan antidiabetes oral menunjukkan kejadian ADR tidak berpengaruh terhadap pengobatan antidiabetes oral.

Kata Kunci: Farmakovigilans DM Tipe 2, ADR DM Tipe 2, Obat Antidiabetes Oral, Algoritma Naranjo.

ABSTRACT

Type II diabetes mellitus (DM) is a metabolic disease characterized by hyperglycemia arising from defects in insulin secretion and insulin action. The use of DM drugs causes adverse drug reactions (ADRs) so it is necessary to monitor drug use through pharmacovigilance studies. The purpose of this research is to study subjects and determine the incidence rate of ADR. This study used a descriptive observational method, data collection was carried out prospectively with the accidental sampling technique, that is, any patient who met the researcher by chance and was used as a sample if it was deemed that the person met the established criteria. In this study, interviews were conducted based on questions from the Naranjo algorithm. The results of the study obtained as many as 40 patients who met the inclusion criteria and it was known that only 24 patients experienced ADR. The results of the research on characteristics based on age were mostly in the vulnerable aged 50-60 years, obtained as many as 17 patients with a percentage of 43%. The results of the research characteristics based on the sex of 15 male patients with a percentage of 38% and 25 female patients with a percentage of 63%. Based on causality research using the Naranjo algorithm, the incidence of ADR in type II DM inpatients at the Muhammadiyah Kendal Islamic Hospital is 20% included in the high probability

category and 40% in the probable category. The effect of ADR events on oral antidiabetic treatment showed that ADR events had an effect on oral antidiabetic treatment

Keywords: *Pharmacovigilance DM Tipe 2, ADR DM Tipe 2, Diabetes Mellitus, Oral Antidiabetic Drugs, Naranjo Algorithm.*

PENDAHULUAN

International Diabetes Federation (IDF) (2019), menyebutkan bahwa prevalensi diabetes melitus (DM) didunia sebesar 9,3% atau 463 juta orang dari total penduduk pada usia 20-79 tahun, Berdasarkan jenis kelamin, IDF memperkirakan prevalensi diabetes di tahun 2019 yaitu 9% pada perempuan dan 9,65% pada laki-laki. Prevalensi diabetes diprediksi akan terus meningkat hingga mencapai 578 juta di tahun 2030 dan 700 juta di tahun 2045 (KemenKes RI., 2020).

Diabetes melitus adalah penyakit metabolik yang ditandai dengan adanya hiperglikemia yang timbul dari kelainan sekresi insulin, kerja insulin atau keduanya (Perkeni, 2019). DM atau penyakit kencing manis merupakan penyakit menahun yang dapat diderita seumur hidup, DM disebabkan oleh gangguan metabolisme pada pankreas yang ditandai dengan peningkatan gula darah atau sering disebut keadaan hiperglikemik akibat penurunan jumlah insulin di pancreas. DM didefinisikan sebagai suatu penyakit metabolik dengan multi etiologi yang ditandai dengan tingginya kadar gula darah disertai dengan gangguan metabolisme karbohidrat, lipid dan protein sebagai akibat insufisiensi fungsi insulin. Insufisiensi insulin dapat disebabkan oleh gangguan atau defisiensi produksi insulin oleh sel-sel beta (β) langerhans kelenjar pankreas, atau disebabkan oleh kurang responsifnya sel-sel tubuh terhadap insulin.

Mayoritas pasien DM adalah penderita DM tipe 2 karena dapat terjadi pada berbagai usia, diabetes mellitus tipe 2 disebut penyakit lama dan tenang karena cenderung lambat dalam mengeluarkan gejala dan banyak orang menyadari jika dirinya terdiagnosa DM setelah berusia 40 tahun dan gejala yang ditimbulkan tidak terlalu tampak. DM Tipe 2 merupakan penyakit hiperglikemi akibat insensivitas sel terhadap insulin, kadar insulin mungkin sedikit menurun atau berada dalam rentang normal, karena insulin tetap dihasilkan oleh sel-sel beta pankreas, maka diabetes melitus tipe II dianggap sebagai non insulin dependent diabetes melitus (Bhatt et al., 2016).

Adverse drug reaction (ADR) merupakan respon terhadap obat atau efek samping obat yang tidak diinginkan atau respon merugikan dari suatu obat. ADR dapat memperburuk keadaan pasien untuk itu harus dilakukan pemantauan atau monitoring ADR suatu obat, salah satu untuk mengurangi ADR yaitu dengan studi farmakovigilans yang bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan keselamatan pasien terkait terapi pengobatan yang diberikan. Farmakovigilans adalah ilmu dan kegiatan yang berhubungan dengan deteksi, penilaian atau evaluasi, pemahaman dan pencegahan terhadap dampak dari reaksi yang merugikan dan hal-hal lain yang mungkin terjadi terkait dengan masalah penggunaan obat (Rofifah, 2020).

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui karakteristik subyek penelitian dan mengetahui pengaruh angka kejadian ADR sehingga didapatkan informasi mengenai farmakovigilans (keamanan terapi pengobatan) obat antidiabetes oral pada pasien DM tipe 2.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode deskriptif observasional, pengumpulan data dilakukan secara prospektif dengan teknik pengambilan sampel *accidental sampling* yaitu siapa saja pasien yang secara kebetulan bertemu dengan peneliti dan dijadikan sebagai sampel

bila dipandang orang yang ditemui itu cocok dengan kriteria yang ditetapkan. Pengumpulan data dilakukan pada bulan Mei 2023. Sampel pada penelitian ini adalah semua populasi yang memenuhi kriteria inklusi yaitu pasien yang mendapatkan terapi pengobatan tunggal maupun kombinasi obat antidiabetes oral, bersedia menjadi responden dan memiliki data rekam medik yang lengkap. Instrument penelitian yang digunakan dalam pengumpulan data pada penelitian ini adalah rekam medis pasien dan algoritma naranjo. Algoritma Naranjo adalah kuisioner yang dirancang oleh Naranjo untuk menentukan efek samping yang merugikan disebabkan oleh obat atau faktor lain. Algoritma Naranjo terdiri dari 10 pertanyaan sederhana, setiap pilihan jawaban tersebut memiliki skor nilai yang berbeda dan total hasil pengisian algoritma dapat membantu menggolongkan ADR ke dalam beberapa kemungkinan seperti pasti, lebih mungkin, mungkin dan meragukan (Amaliyyah, 2021). Data kejadian ADR dinilai berdasarkan Pustaka dari *Drug Information Handbook (DIH) 2014* dan *British National Formulary (BNF) 2019* edisi 78.

Alur pengumpulan data pada penelitian ini, peneliti melakukan wawancara semi terstruktur dengan responden untuk memperoleh keterangan dengan cara bercakap-cakap berhadapan muka (*face to face*) dengan responden. Pada penelitian ini data yang telah diambil dianalisis secara deskriptif. Analisis dilakukan untuk mengetahui karakteristik pasien dan karakteristik klinik yang di ambil berdasarkan keluhan pasien. Data yang diperoleh akan dinilai kausalitasnya dengan menggunakan skala algoritma naranjo (dapat dilihat pada tabel 1) dan dihitung skor probabilitas ADR yang mungkin terjadi.

Tabel 1. Algoritma Naranjo (Naranjo 1981)

No	Pertanyaan	Skla		
		Ya	Tdk	Tdk tahu
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa	1	0	0
2.	Apakah efek samping terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan	2	0	0
4.	apakah efek samping obat berulang setelah obat diberikan kembali	2	-1	0
5.	Apakah ada alternatif penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan	-1	1	0
7.	Apakah ada obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik	1	0	0
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif	1	0	0
Total skor				

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini dilakukan dengan pengambilan sampel sebanyak 40 sampel pasien DM tipe II, dimana semua sampel memenuhi kriteria inklusi. Tabel 2 menunjukkan karakteristik pasien berdasarkan usia pada penelitian ini.

Tabel 2. Karakteristik Pasien berdasarkan Usia

Kategori	Karakteristik pasien	Jumlah (N=40)	Presentse %
Usia	< 40 Tahun	1	3
	40-50 Tahun	6	15
	50-60 Tahun	17	43
	60-70 Tahun	15	38
	>70 Tahun	1	3
	Jumlah	40	100

Usia terbanyak yaitu pada usia 50-60 tahun sebanyak 17 responden dengan persentase 43%. Semakin tingginya usia mempengaruhi terjadinya penyakit DM tipe 2, hal ini sesuai dengan teori bahwa usia sangat erat kaitannya dengan kejadian kenaikan kadar glukosa darah (Isnani, 2018). Semakin meningkat usia maka akan terjadi penurunan kondisi fisiologis, yaitu berupa perubahan komposisi tubuh, perubahan Hormonal dan kurangnya aktivitas fisik yang dapat mengganggu toleransi glukosa semakin tinggi (Handayani et al., 2022). Penelitian serupa yang dilakukan oleh (Desiani et al., 2020) Juga menunjukkan hasil usia 51-60 tahun paling banyak penderita DM sebesar 42,1% semakin tingginya usia mempengaruhi terjadinya penyakit DM tipe II karena semakin meningkat usia maka akan terjadi perubahan komposisi tubuh, penurunan aktivitas fisik yang mengakibatkan terjadinya penurunan jumlah reseptor insulin.

Tabel 3. Karakteristik Pasien Berdasarkan Jenis Kelamin

Kategori	Karakteristik pasien	Jumlah (N=40)	Prentase (%)
Jenis kelamin	Laki- laki	15	38
	Pedempuan	25	63
	Jumlah	40	100

Tabel 3 menunjukkan hasil karakteristik pasien berdasarkan jenis kelamin, menunjukkan bahwa perempuan lebih banyak menderita dm tipe 2 yaitu sebanyak 25 responden dengan persentase 63%. Hal ini sesuai dengan teori bahwa perempuan lebih banyak menderita dm dibandingkan laki laki karena terdapat perbedaan aktivitas dan gaya hidup sehari-hari yang mempengaruhi kejadian penyakit DM (Ekanita ,2020). Perempuan lebih berpeluang terkena DM tipe 2 karena secara fisik perempuan memiliki peluang peningkatan indeks masa tubuh yang lebih besar dibandingkan dengan laki-laki (Rahmi yosmar, 2018). Jumlah lemak pada laki-laki dewasa rata-rata antara 15-20% dari berat badan total dan pada perempuan 20-25%, jadi peningkatan lemak pada perempuan lebih tinggi dibandingkan dengan laki laki, sehingga faktor resiko terjadinya dm pada perempuan 3-7 kali lipat lebih tinggi dibandingkan pada laki laki yaitu 2-3 kali lipat (Dipiro, 2011).

Tabel 3. Karakteristik Pasien Berdasarkan Penyakit Penyerta

Kategori	Karakteristik pasien	Jumlah (N=40)	Presentase %
Status komplikasi	Tanpa komplikasi	20	50
	Hipertensi	15	38
	Gagal jantung	3	8
	Strok Infark	2	5
	Jumlah	40	100

Penyakit penyerta (komorbiditas) adalah salah satu atau lebih gangguan penyakit disamping penyakit primer, komordibitas mencerminkan hubungan sebab akibat antara satu

gangguan penyakit dengan gangguan penyakit lain. Komorbiditas pada pasien DM dapat membawa akibat yang cukup besar untuk perawatan Kesehatan dan biaya pengobatan (Stuijjs et al., 2006). Hasil karakteristik pasien berdasarkan penyakit penyerta dapat dilihat pada tabel 3 dari hasil yang diperoleh dapat diuraikan sebagian besar penyakit komplikasi yang dialami pasien adalah hipertensi yaitu sebanyak 15 responden dengan presentase sebesar 38%. Proses terjadinya DM komplikasi hipertensi yakni saat kadar glukosa darah yang terlalu banyak akan menyebabkan cairan ekstraseluler menjadi lebih pekat karena glukosa darah tidak dapat masuk ke dalam sel sehingga glukosa masuk ke dalam tubulus ginjal, hal tersebut karena glukosa tidak dapat berdifusi melalui pori-pori membran sel dan naiknya tekanan osmosis dalam cairan ekstraseluler sehingga menarik cairan dari dalam sel yang mengakibatkan dehidrasi intraselular yang menyebabkan bertambahnya volume cairan, peningkatan volume cairan ini dapat meningkatkan *cardiac output* yang selanjutnya akan meningkatkan tekanan darah pasien (Anita ruth, 2018).

Tabel 4. Profil pengobatan DM tipe 2

Gol Obat	Nama Obat	N	%
Sulfonilurea	Glimepirid	9	16
	Gliclazide	6	11
	Gliquidone	2	4
Biguanid	Metformin	24	43
Inhibitor Aglukosida	Acarbose	8	14
Tiazolidinedion	Pioglitazone	7	13

Tabel 4.4, berisi profil pengobatan DM tipe 2 yang didapat pasien rawat inap di Rumah Sakit Islam Muhammadiyah Kendal periode Mei 2023. Obat DM tipe 2 yang didapat pada golongan sulfonilurea yaitu 9 (16%) responden mendapatkan obat glimepirid, 6 (11%) responden mendapatkan obat gliclazide, 2 (5%) responden mendapatkan obat gliquidone, Pada tabel 4.2 didapatkan obat golongan biguanid yaitu 24 (41%) responden mendapatkan obat metformin, pada data pasien yang mendapatkan obat golongan inhibitor aglukosida yaitu 8 (14%) responden mendapatkan obat acarbose dan pasien yang mendapatkan obat golongan tiazolidinedion yaitu 7 (13%) responden mendapatkan obat pioglitazon.

Sebanyak 40 responden yang diperoleh pada penelitian ini, diketahui 12 pasien tidak mengalami efek samping, empat pasien tidak tahu dan tidak mengamati efek samping dan 24 pasien mengalami ADR. Kejadian ADR dari penelitian yang dilakukan menunjukkan bahwa pasien mengalami keluhan yang berbeda-beda. Kejadian ADR yang telah diidentifikasi, yaitu berupa efek samping obat antidiabetes oral dan telah dinilai kausalitasnya menggunakan algoritma naranjo. Gambaran terjadinya ADR pada terapi pengobatan antidiabetes oral dapat dilihat pada tabel 5.

Tabel 5 menunjukkan pemberian obat antidiabetes oral pada hasil penelitian yang telah dinilai kausalitasnya dengan menggunakan algoritma naranjo diperoleh sebanyak 2 responden mengalami ADR mual, muntah dengan derajat kepastian besar kemungkinan dan sebanyak 4 responden mengalami ADR mual dan muntah dengan derajat kepastian mungkin. Hal ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh (Lacy, et al 2014), pasien yang mendapatkan terapi pengobatan Metformin baik monoterapi maupun kombinasi dengan obat lain pada pasien DM dapat menyebabkan mual, muntah sebesar 7 - 26%. Hal ini didukung dengan literatur *drug information handbook* (DIH) yang menyatakan bahwa pasien DM yang mengkonsumsi Metformin 7 - 10% mengalami mual. Metformin memiliki mekanisme kerja dengan mengaktivasi reseptor serotonin tipe 3 (5-HT₃) yang menyebabkan gangguan gastrointestinal seperti mual dan muntah (Rahmawati et al., 2022). Pemberian obat hipoglikemia oral yaitu metformin pada langkah awal terapi adalah rekomendasi yang

disarankan karena metformin merupakan obat hipoglikemi oral pilihan pertama untuk memulai terapi pada pasien dengan DM tipe 2 (Perkeni, 2021).

Tabel 5. Skoring Pemberian Terapi Obat pada Pasien Diabetes Melitus

Terapi obat	No	Kluhan Pasien	Skor	Kategori ADR	
Metformin	109		Mual, muntah	5	Besar kemungkinan
	104		Mual, muntah	6	Besar kemungkinan
	LD3		Mual, muntah	2	Mungkin
	104		Mual, muntah	4	Mungkin
	A				
	LA4		Mual	4	Mungkin
Glimepirid	LB1		Mual	4	Mungkin
	20		Mual, pusing	4	Mungkin
Gliquidone	12		Mual, pusing	4	Mungkin
	105		Hipoglikemia	5	Besar kemungkinan
Acarbose	DA2		Flatulensi (kentut)	4	Mungkin
	110		Flatulensi (kentut)	3	Mungkin
	A				
Pioglitazon	103		Flatulensi (kentut)	4	Mungkin
	PD3		Nyeri otot (myalgia)	4	Mungkin
	105		Nyeri otot (myalgia)	3	Mungkin
Acarbose + glimepirid	PC4		Mual	5	Besar kemungkinan
Metformin+ Gliclazide	PA2		Mual, pusing	3	Mungkin
	102		Mual, pusing	5	Besar kemungkinan
	101		Mual, pusing	6	Besar kemungkinan
Metformin +Glimepirid	112		Mual, lemas	5	Besar kemungkinan
	111		Mual, lemas	4	Mungkin
	D				
Metformin+ pioglitazone	PA3		Mual, muntah	5	Besar kemungkinan
	PA1		Mual, pusing	4	Mungkin
Metformin+ Acarbose	111B		Mual, muntah	4	Mungkin
	106		Mual, muntah	4	Mungkin

Pemberian obat glimepirid pada hasil penelitian yang telah dinilai kausalitasnya dengan menggunakan algoritma Naranjo didapat sebanyak 2 responden mengalami efek ADR hipoglikemia yang ditandai dengan efek mual dan pusing dengan derajat kepastian mungkin dan pemberian obat gliquidone sebanyak 1 responden mengalami efek hipoglikemia yang ditandai dengan lemas dan pusing. Efek mual dan pusing kemungkinan besar adalah efek samping dari penggunaan glimepiride dan gliquidone. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh (Joddy Sutama et al., 2017) diketahui bahwa efek samping penggunaan glimepirid dan gliquidone berpotensi menimbulkan efek berupa munculnya rasa mual dengan presentasi 13,33% berdasarkan literatur penggunaan glimepirid dan gliquidone dapat memicu terjadinya reaksi efek samping berupa rasa mual (*nausea*), muntah (*vomiting*), timbulnya rasa mual, tremor dan pusing merupakan gejala awal dari publikemia akibat penggunaan obat golongan sulfonilurea.

Pemberian obat acarbose pada hasil penelitian yang telah dinilai kausalitasnya dengan menggunakan algoritma naranjo didapat sebanyak 3 responden mengeluhkan efek ADR mengalami *flatulensi* (kentut) dengan derajat kepastian mungkin, pada penggunaan obat kombinasi acarbose dan glimepirid sebanyak 1 responden mengalami efek ADR mual dengan derajat kepastian besar kemungkinan dan pada pemberian obat kombinasi metformin dan acarbos sebanyak 2 responden mengalami efek mual dan muntah dengan derajat kepastian mungkin efek samping yang terjadi dapat disebabkan oleh obat yang dicurigai yaitu acarbose, menurut penelitian yang dilakukan oleh (Tri murti, 2009) melaporkan bahwa efek samping utama obat acarbos yaitu flatulensi dan gejala gastrointestinal. Hasil studi penelitian yang dilakukan oleh (lacy, et al 2014) menyatakan bahwa frekuensi flatulensi pemberian acarbose sebesar 74%. Hal ini disebabkan oleh mekanisme kerja acarbose yang dapat menghambat enzim aglukosidase yang memecah oligosakardia menjadi monosakardia karena karbohidrat lebih cepat mencapai usus besar sehingga mengakibatkan produk sugas lebih banyak (Handayani et al., 2022).

Pemberian obat pioglitazone pada hasil penelitian yang telah dinilai kausalitasnya menggunakan algoritma naranjo sebanyak 2 responden mengalami efek ADR nyeri otot (*myalgia*) dengan derajat kepastian "mungkin" (*possible*). Pioglitazone adalah salah satu obat golongan tiazolidinedion yang dapat menurunkan kadar glukosa melalui penurunan resistensi insulin (Ahmad husein, 2008). Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh (David spenc dkk 2022) mengatakan bahwa dosis piogkitazone yang lebih rendah dapat memberikan banyak manfaat dengan efek samping yang lebih sedikit daripada dosis penuh. Pemberian obat antidiabetes kombinasi metformin dan pioglitazone pada hasil penelitian yang telah dinilai kausalitasnya menggunakan algoritma naranjo sebanyak 1 responden mengalami efek ADR mual dan pusing dengan derajat kepastian "mungkin" (*possible*). Hal ini dapat disebabkan oleh obat yang dicurigai yaitu metformin, metformin dan pioglitazone adalah kombinasi dari dua obat diabetes oral yang membantu mengontrol kadar gula darah, penggunaan obat metformin dan pioglitazone digunakan bersamaan dengan diet dan olahraga untuk meningkatkan kontrol gula darah pada pasien dengan DM tipe 2 yang tidak menggunakan suntikan insulin setiap hari (Drug.com).

Tabel 6. Persentase evaluasi kejadian ADR

Range	Kategori ADR	Mono Terapi		Kombinasi		Jumlah Total	%
		N	%	N	%		
≥ 9	Pasti terjadi	0	0	0	0	0	0
5-8	Besar Kemungkinan	3	7,5	5	12,5	8	20
1-4	Mungkin	11	27,5	5	12,5	16	40
0	Meragukan	0	0	0	0	0	0

Berdasarkan tabel 6 diketahui bahwa kejadian ADR dengan skor 1-4 kategori "mungkin" memiliki nilai persentase paling besar yaitu 40%. Penelitian serupa yang dilakukan oleh (Desiani et al., 2020) menunjukkan angka kejadian ADR dengan skor 1-4 kategori "mungkin" (28,1%) bahwa perbedaan efek obat yang dialami pasien dapat disebabkan oleh beberapa factor diantaranya obat, penyakit penyerta, faktor genetik dan kondisi metabolisme tubuh yang menurun sehingga dapat menimbulkan perubahan respon obat dan munculnya ADR.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian ini dapat disimpulkan bahwa penderita DM tipe 2 di Instalasi rawat inap Rumah Sakit Islam Muhammadiyah Kendal periode Mei 2023 yang paling banyak yaitu pada usia 50-60 tahun dengan presentase 43% dan paling banyak berjenis kelamin perempuan dengan persentase 63% penyakit penyerta yang paling banyak yaitu hipertensi dengan persentase 38%. Hasil kausalitas dengan menggunakan Algoritma Naranjo persentase kejadian ADR pada pasien rawat inap di Rumah Sakit Islam Muhammadiyah Kendal termasuk dalam kategori mungkin dengan persentase 40%, pada hasil penelitian ini kejadian ADR tidak berpengaruh terhadap pengobatan antidiabetes oral pada pasien DM tipe 2

DAFTAR PUSTAKA

- Artini, K. S., Saifana, C. S., & Federation, I. D. (2022). Gambaran Penggunaan Antidiabetes Oral pada Pasien Diabetes Mellitus Tipe 2 : Literature Review. *SIKESNas*, 2045, 333–340.
- Bhatt, H., Saklani, S., & Upadhayay, K. (2016). Anti-oxidant and anti-diabetic activities of ethanolic extract of *Primula Denticulata* Flowers. *Indonesian Journal of Pharmacy*, 27(2), 74–79. <https://doi.org/10.14499/indonesianjpharm27iss2pp74>
- BPOM. (2020). Modul Farmakovigilans: Dasar Project For Ensuring Drug And Food Safety. *Japan International Cooperation Agency*.
- Desiani, E., Anindhita, M. A., & Effendi, M. R. (2020). Evaluasi Farmakovigilans Obat Antidiabetes Oral pada Pasien Rawat Jalan Diabetes Mellitus Tipe I di RSUD Bendan Kota Pekalongan. *Journal of Pharmacy STIKES Cendekia Utama Kudus*, 4(1), 38–45.
- Handayani, D., Rahmawati, R., Putri, Y. H., Khodijah, P. S., Kurniati, E., & Aniza, V. (2022). Evaluasi *Adverse Drug Reaction* (Adr) Antidiabetes pada Geriatri Berdasarkan Algoritma Naranjo di Kota Bengkulu *Evaluation of Antidiabetic Adverse Drug Reaction in Geriatrics Based on the Naranjo Algorithm in Bengkulu City*. *Open Journal Systems STF Muhammadiyah Cirebon : Ojs.Stfmuhammadiyahcirebon.Ac.Id*, 7(3), 449–459.
- Imelda, S. I. (2019). Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Terjadinya diabetes Melitus di Puskesmas Harapan Raya Tahun 2018. *Scientia Journal*, 8(1), 28–39. <https://doi.org/10.35141/scj.v8i1.406>
- Isnani, N. (n.d.). *Studi Farmakovigilans Obat Antidiabetes pada Pasien Rawat Jalan Diabetes Mellitus Tipe II Di RSUD Dr. H. Moch Ansari Banjarmasin*. 3(September 2018), 285–293.
- Joddy Utama Putra, R., Achmad, A., & Rachma Pramestutie, H. (2017). Kejadian Efek Samping Potensial Terapi Obat Anti Diabetes Pada Pasien Diabetes Melitus Berdasarkan Algoritme Naranjo. *Pharmaceutical Journal of Indonesia*, 2(2), 45–50. <https://doi.org/10.21776/ub.pji.2017.002.02.3>
- Keezhipadathil, J. (2019). *Evaluation of Suspected Adverse Drug Reactions of Oral Anti-diabetic Drugs in a Tertiary Care Hospital for Type II Diabetes Mellitus*. *Indian Journal of Pharmacy Practice*, 12(2), 103–110. <https://doi.org/10.5530/ijopp.12.2.23>
- Khalimah, N. N. (2021). *Studi Farmakovigilans Ditinjau dari Adverse Drug Reaction Pada Pasien Asma Rawat Inap Rumah Sakit Umum Daerah Tugurejo Semarang Bulan*

Agustus 2019 - September 2019. 28.

- Lestari, Zulkarnain, & Sijid, S. A. (2021). Diabetes Melitus: Review Etiologi, Patofisiologi, Gejala, Penyebab, Cara Pemeriksaan, Cara Pengobatan dan Cara Pencegahan. *UIN Alauddin Makassar, November*, 237–241. <http://journal.uin-alauddin.ac.id/index.php/psb>
- Lukito, J. I. (2021). Antidiabetik Oral. *Pusat Informasi Obat Nasional*, 48(12), 692–695. <http://pionas.pom.go.id/ioni/bab-6-sistem-endokrin/61-diabetes/612-antidiabetik-oral>
- Militia, F., Handayani, S., & Setiaji, B. (2021). Kejadian Diabetes Mellitus Tipe II pada Lanjut Usia di Indonesia (Analisis Riskesdas 2018). *Jurnal Kedokteran dan Kesehatan*, 17(1), 9–20.
- Perkeni. (2019). Terapi Insulin Pada Pasien Diabetes Melitus. In *Angewandte Chemie International Edition*, 6(11), 951–952. (Issue 465).
- Perkeni. (2021). *Pedoman Pengelolaan dan Pencegahan Diabetes Melitus Tipe 2 Dewasa di Indonesia 2021*. www.ginasthma.org.
- Utamingrum, W. (2015). *Evaluasi Adverse Drug Reaction (ADRs) Penyakit Kanker Payudara Dengan Kemoterapi Berbasis Antrasiklin di RSUD Prof. Dr. Margono Soekardjo Purwokerto*. 71.
- Yosmar, R., Putri Inanta, N., Yelly, D., & Sari, O. (2018). Studi Prospektif Adverse Drug Reactions (ADRS) Obat Hipoglikemik Oral Terhadap Pasien Diabetes Mellitus Tipe 2 di Suatu Rumah Sakit, Padang (*A Prospective Study On Adverse Drug Reactions (Adrs) Of Oral Hypoglycemic Agents Among Type 2 Diabetes Patients in*. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, 5(3), 169–175. <http://jsfk.ffarmasi.unand.ac.id>