

**GAMBARAN PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT KEMOTERAPI
DI RSUP DR MOHAMMAD HOESIN
PALEMBANG**

KARYA TULIS ILMIAH



OLEH :

CHAIRINA ISTI QOMAH

NIM : PO.71.39.1.23.077

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN PALEMBANG
PROGRAM STUDI FARMASI
PROGRAM DIPLOMA TIGA
2026**

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kemoterapi adalah terapi sistemik yang menggunakan obat tunggal atau beberapa kombinasi obat secara bertahap dalam beberapa siklus, seperti 6-8 siklus, untuk mencapai efek obat yang diinginkan dengan efek samping yang masih dapat diterima pasien. Terapi ini menggunakan obat untuk membunuh atau menghambat pertumbuhan sel kanker, baik sebagai terapi utama, sebagai tambahan setelah operasi atau radioterapi, maupun sebagai paliatif pada stadium lanjut. Kemoterapi dapat mengecilkan tumor sebelum operasi, membunuh sisa sel kanker, dan mengontrol penyebaran mikroskopis (Kepmenkes RI, 2024; Permenkes RI, 2015)

Mekanisme kerja kemoterapi adalah dengan menghentikan atau memperlambat pertumbuhan dan pembelahan sel kanker yang berkembang dengan cepat dalam tubuh. Obat kemoterapi juga bekerja dengan cara menghambat pertumbuhan sel kanker yang cepat membelah diri, tetapi obat ini juga dapat merusak proses pembelahan sel kanker atau DNA yang menyebabkan sel mati atau tidak dapat berkembang biak (Noprianty dkk., 2021).

Efek samping obat kemoterapi adalah reaksi merugikan dan tidak diinginkan yang muncul akibat sifat obat sitotoksik dan non selektif dari obat kemoterapi, yaitu bekerja dengan cara menghambat pembelahan dan pertumbuhan sel, sifat ini menyebabkan obat kemoterapi tidak hanya menyerang sel kanker dalam tubuh yang tumbuh cepat, tetapi juga mempengaruhi sel sehat dalam tubuh. Efek samping yang umum biasanya meliputi mual, muntah, kerontokan rambut,

kelelahan, dan penurunan sistem imun yang meningkatkan resiko infeksi (RSUP Dr. Kariadi, 2023).

Penelitian di RSUP Fatmawati Jakarta menemukan efek samping kemoterapi sering terjadi, misalnya efek samping *dyspnea* sebesar (55,2%), utamanya pada regimen Paclitaxel Carboplatin. Sejalan dengan penelitian lain yang menegaskan bahwa ESO kemoterapi bersifat umum pada pasien kanker. Namun penelitian ini hanya menggambarkan jenis dan frekuensi efek samping dari data laporan MESO apoteker (Sari dkk., 2024).

Menurut Penelitian di RSUD Dr.Pirngadi Medan, bahwa mual dan muntah merupakan efek samping paling sering (30,1%) diikuti *alopecia* (28,1%) dan anemia (19,0%) pada pasien kanker payudara yang menjalani kemoterapi. Akan tetapi, penelitian ini lebih berfokus pada gambaran klinis efek samping yang muncul serta hubungannya dengan regimen terapi (Nur dkk., 2024).

Tingginya kejadian efek samping obat, pelaporan efek samping obat (ESO) atau *adverse drug reaction* (ADR) reporting menjadi komponen penting di rumah sakit dalam sistem *farmakovigilans*. Tujuan pelaporan Eso ialah untuk mendeteksi kejadian yang tidak diinginkan, meningkatkan keselamatan pasien, serta sebagai dasar evaluasi penggunaan obat antineoplastik. Meskipun demikian, berbagai studi *farmakovigilans* menunjukkan bahwa pelaporan efek samping obat kemoterapi masih tergolong rendah (Wayhs & Diemen, 2024).

BPOM Indonesia telah menyediakan sistem pelaporan e-MESO dan panduan pelaporan untuk semua tenaga kesehatan, tetapi implementasi di rumah sakit masih

Terkendalah oleh kurangnya kesadaran, beban kerja tinggi, dan minimnya pelatihan pelaporan ADR. Pada penelitian di rumah sakit murni teguh medan 2025 menegaskan bahwa peran dan pengetahuan tenaga medis sangat mempengaruhi kemampuan mereka dalam mendeteksi dan melaporkan efek samping kemoterapi (BPOM, 2023; Siahaan, 2025)

Instrumen untuk mengukur efek samping secara sistematis juga mulai dikembangkan. Penelitian Hikmawati dkk 2023 berhasil memvalidasi kuesioner efek samping ifosfamid, yang dapat digunakan untuk membantu proses *screening* dan pelaporan ADR di fasilitas layanan kesehatan. Hal ini menunjukkan bahwa adanya alat ukur standar meningkatkan konsistensi pelaporan efek samping (Hikmawati, Supadmi, & Saputri, 2023).

BPOM Indonesia pada tahun 2023, melalui sistem *farmakovigilans* nasional e-MESO menerima 13.156 laporan kejadian tidak diinginkan/efek samping obat (KTD/ESO), yang mayoritas berasal dari tenaga kesehatan (66,26%) dibandingkan industri farmasi (33,74%). Laporan ini terus meningkat dalam lima tahun terakhir. Berdasarkan data Buletin berita MESO Sumatera Selatan dan RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang termasuk kedalam urutan ke 5 pelaporan terbanyak yaitu Sumatera Selatan sebesar 3,08% dan RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang sebesar 2,66% (Bpom Farmakovigilans, 2024).

Mengingat tingginya kejadian efek samping dan masih rendahnya pelaporan ESO di fasilitas pelayanan kesehatan, serta dalam rangka menunjang keselamatan pasien, penelitian ini menjadi penting untuk menggambarkan pelaporan efek samping obat kemoterapi, tingkat kelengkapan laporan, dan kendala dalam

farmakovigilans. Selain itu, RSUP Dr. Mohammad Hoesin tercatat sebagai rumah sakit dengan peringkat kelima pelaporan efek samping obat terbanyak secara nasional, sehingga menjadi alasan kuat bagi peneliti untuk memilih RSUP Dr. Mohammad Hoesin sebagai lokasi penelitian efek samping obat kemoterapi. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi dasar dalam upaya perbaikan sistem pelaporan ESO di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan pada masa mendatang.

B. Perumusan Masalah

Terapi kemoterapi merupakan terapi utama dalam penanganan kanker, namun memiliki risiko yang tinggi dalam menimbulkan efek samping yang dapat mempengaruhi kualitas hidup pasien dan keberlanjutan terapi. Berbagai penelitian juga menunjukkan bahwa efek samping kemoterapi sering terjadi, dengan jenis frekuensi serta tingkat keparahan yang sangat beragam. Meskipun BPOM telah menyediakan sistem pelaporan e-MESO tingkat pelaporan efek samping obat di fasilitas pelayanan kesehatan, termasuk rumah sakit masih tergolong rendah akibat minimnya kesadaran, beban kinerja yang tinggi, serta kurangnya pelatihan tenaga kesehatan.

Pelaporan efek samping tidak hanya untuk kualitas hidup pasien namun menjadi deteksi dini efek samping obat kemoterapi, di RSUP Dr. Mohammad Hoesin Palembang terdapat data pelaporan yang cukup tinggi secara nasional. Melihat dari masalah ini, maka pertanyaan dalam penelitian ini adalah Bagaimana gambaran pelaporan dan frekuensi kejadian efek samping, melihat jenis obat kemoterapi, jenis efek samping yang paling sering dilaporkan, profil pasien yang

mengalami efek samping, dan *naranjo scale probability* efek samping obat kemoterapi di Rumah Sakit Mohammad Hoesin?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui gambaran pelaporan dan frekuensi kejadian efek samping obat kemoterapi di Rumah Sakit Mohammad Hoesin periode tahun 2025.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengidentifikasi profil pasien yang mengalami ESO kemoterapi yang dilaporkan misalnya jenis kanker, usia, regimen kemoterapi.
- b. Mengetahui jenis obat kemoterapi yang paling banyak menimbulkan efek samping obat
- c. Mengidentifikasi jenis efek samping obat kemoterapi yang paling sering dilaporkan di rumah sakit berdasarkan data sekunder.
- d. Mengetahui *naranjo scale probability* efek samping obat kemoterapi.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan menjadi dasar dalam pengembangan teori mengenai hubungan obat kemoterapi dengan kejadian pada efek samping yang ditimbulkan, serta menambah pemahaman variasi respon individu terhadap kemoterapi yang dapat mendukung pengobatan sesuai kebutuhan pasien. Selain itu, Hasil penelitian juga diharapkan memberikan kontribusi penting dalam pengembangan baik ilmu farmasi khususnya *farmakovigilans* dalam meningkatkan pelaporan efek samping obat.

DAFTAR PUSTAKA

- Avan, A., Postma, T. J., Ceresa, C., Avan, A., Cavaletti, G., Giovannetti, E., & Peters, G. J. (2015). Platinum-Induced Neurotoxicity and Preventive Strategies : Past , Present , and Future. *The Oncologist*, 20(4), 411–432.
<https://doi.org/doi.org/10.1634/theoncologist.2014-0044>
- BPOM. (2019). *Pedoman Penilaian Khasiat Dan Keamanan Obat Antibakteri*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM. (2022). *Modul Pelatihan Farmakovigilans Tingkat Dasar*. Jakarta: Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM. (2023). *Bimbingan Teknis Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat melalui e-MESO*. Retrieved from Bimbingan Teknis Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat melalui e-MESO.
- Bpom Farmakovigilans. (2024). *Buletin Berita MESO*, 42(1). Jakarta: Badan Pengawasan Obat Dan Makanan.
- BPOM Farmakovigilans. (2020). *Modul farmakovigilans: Dasar project for ensuring drug and food safety*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM Meso. (2022). *Profil laporan efek samping obat 2021*, 40(1), 1–33. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- Choulli, F., Tafenzi, H. A., Hattimy, F. El, Choulli, M. H., & Belbaraka, R. (2024). Chemotherapy-related adverse effects with anthracycline and taxane-containing regimens in patients with localized Breast cancer : A descriptive study. *BMC CANCER*, 24(17), 1–8.
<https://doi.org/https://doi.org/10.1186/s12885-023-11616-5>
- Darmawan, E., Melani, R., & Raharjo, B. (2019). Gambaran Hubungan Regimen Dosis Dan Efek Samping Kemoterapi pada Pasien Kanker di RSUD Prof Dr. Margono Soekarjo Purwokerto Periode Bulan Januari-Februari Tahun 2019. *Majalah Farmaseutik*, 15(2), 113–122.
<https://doi.org/10.22146/farmaseutik.v15i2.47664>

- Dewi, N., K.Rahim, N., Suhariyanti, E., Trimawati, Rosdiana, N., Nirnasari, M., ... Hardyati, A. (2024). *Buku Ajar Farmakologi Keperawatan*. PT Nuansa Fajar Cemerlang.
- Digambiro, R. A., & Parwanto, E. (2024). Prinsip Terapi Kanker. In *Book*.
- Effendi, J. A. J., & Anggun, N. (2019). Studi Efek Samping Penggunaan Obat Kemoterapi Pasien Kanker Payudara. *Pena Medika Jurnal Kesehatan*, 9(2), 48.
- Haryanto, Wimpy, Rahmawati, E., Lestari, M. A., Larasati, P. A. A., Gunawan, L. S., ... Rantisari, A. M. D. (2024). *Epidemiologi Kanker dan Penyakit Kronis* (M. Nirman & Y. Amraeni, Eds.). Jawa Tengah: Eureka Media Aksara.
- Hikmawati, A., Supadmi, W., & Saputri, G. Z. (2023). Validasi Kuesioner Efek Samping Ifosfamid pada Pasien Kanker. *Kefarmasian Akfarindo*, 8(2), 108–114.
- Kepmenkes RI. *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1135/2023 tentang Rumah Sakit Jejaring Pengampuan Pelayanan Kanker*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kepmenkes RI. *Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/503/2024 tentang Nilai Klaim Harga Obat Program Rujuk Balik, Obat Penyakit Kronis di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Lanjut, Obat Kemoterapi, dan Obat Alteplase*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Lai, J., Chao, T., Liu, C., Huang, C. C., & TSeng, L.-M. (2022). A systemic review of taxanes and their side effects in metastatic breast cancer. *Frontiers In Oncology*, 1–10.
<https://doi.org/10.3389/fonc.2022.940239>
- Mus, S., Rahayyu, A. M., Yusuf, M., Rahmat, N., Utari, A. U., Anggarany, A. D., ... Rusdi, M. S. (2025). *Farmakologi Klinis Teori dan Aplikasi* (Vol. 1). Jawa Tengah: Cv.Eureka Media Aksara.
- Noprianty, R., Mirwanti, R., Juwariyah, S., Haeriyah, Y. S., Rahayu, S. M., Barus, L. S., ... Sihombing, F. (2021). *Farmakologi keperawatan*, Jawa Tengah CV. Eureka Media Aksara.

- Nur, K. P., Saputri, G. Z., Supadmi, W., Arkom, & Muh Muhlis. (2024). Gambaran Kejadian Efek Samping Kemoterapi Pasien Kanker Payudara Yang Menggunakan. *Jurnal Farmasi Galenika*, 11(3), 163–177.
- Oun, R., Moussa, Y. E., & Wheate, N. J. (2018). The side effects of platinum-based chemotherapy drugs, A review for chemists. *ROYAL SOCIETY*, 47(19). <https://doi.org/https://doi.org/10.1039/c8dt00838ch>
- Permenkes RI (2015). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2015 tentang Penanggulangan Kanker Payudara dan Kanker Leher Rahim*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Ronald D. Mann, & Elizabeth B. Andrews. (2007). Pharmacovigilance. In Ronald D. Mann & Elizabeth B. Andrews (Eds.), *Pharmacovigilance: Second Edition* (2nd ed.). Chichester, England: John Wiley & Sons. <https://doi.org/10.1002/9780470059210.ch18>
- RSUP Dr. Kariadi. (2023). *Efek samping kemoterapi: Cara mencegah dan mengatasi*. Semarang: RSUP Dr. Kariadi.
- Sari, I. W., Rawitri, K., Dalimunthe, G. I., Nasution, M., Rawitri, K., Farmasi, P. S., ... No, I. I. A. (2024). Gambaran efek samping obat kemoterapi pasien kanker payudara di RSUD Dr. Pirngadi Kota Medan. *Jurnal Farmasi, Sains, dan Kesehatan*, 4(1), 14–21.
- Siahaan, D. F. (2025). Peran perawat terhadap efek samping kemoterapi pada pasien kanker di ruangan 3A south di rumah sakit murni teguh medan. *Jurnal Dinamika Kesehatan Masyarakat*, 6(3), 84–94.
- Syarif, A., Estuningtyas, A., Setiawati, A., Muchtar, H. A., Azalla Arif, Bahroelim Bahry, ... Hedi R Dewoto. (2007). *Farmakologi dan Terapi* (5th ed.; R. Setiabudy & Nafrialdi, Eds.). Jakarta: Departemen Farmakologi dan Terapeutik Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- Wayhs, C. A., & Diemen, T. Von. (2024). Pharmacovigilance program impact on notifications of adverse reactions to antineoplastic drugs. *Journal of Hospital Pharmacy and Health Services*, 15(2). <https://doi.org/10.30968/rbfhss.2024.152.1118.RBFHSS>
- Widyaningsih, A. (2025). Peran Krusial Farmakovigilans dalam Meningkatkan Keamanan Pasien (*Patient Safety*). 38(9), 37–42.

Wulan, & Yuliana, D. (2019). Literature Review : Perkembangan Pengobatan Kemoterapi Kanker Payudara. *Makassar Pharmaceutical Science Journal*, 2(4), 32–40.
<https://journal.farmasi.umi.ac.id/index.php/mpsj>