

**STUDI *PHARMACOVIGILANCE* OBAT ANTIRETROVIRAL PADA  
PASIEN DENGAN HIV/AIDS DI PUSKESMAS MANAHAN KOTA  
SURAKARTA**



Disusun Oleh :

**FELASIH PRIASTARI**

M0614021

**SKRIPSI**

**Diajukan untuk memenuhi sebagian persyaratan**

**Mendapatkan gelar sarjana farmasi**

**Program Studi S1 Farmasi**

**FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM  
UNIVERSITAS SEBELAS MARET  
SURAKARTA**

**Januari, 2020**

**HALAMAN PENGESAHAN**

Skripsi dengan judul : Studi *Pharmacovigilance* Obat Antiretroviral pada Pasien dengan HIV di Puskesmas Manahan Kota Surakarta

Yang ditulis oleh :

Nama : Felasih Priastari  
NIM : M0614021

Telah diuji dan dinyatakan lulus oleh dewan penguji pada:

Hari : Kamis  
Tanggal : 30 Januari 2020

Dewan Penguji :

1. Ketua Sidang / Pembimbing I

Rasmaya Niruri, S.Si., M.Farm.Klin., Apt.  
NIP. 197805282006042001

2. Pembimbing II

Wisnu Kundarto, S.Farm., M.Biomed., Apt.  
NIK. 1985040220140501

3. Penguji I

Yeni Farida, S.Farm., M.Sc., Apt.  
NIP. 198704012019032011

4. Penguji II

Fea Prihapsara, S.Farm., M.Sc., Apt  
NIP. 198706062019031010

Disahkan pada tanggal 17 APR 2020

Oleh

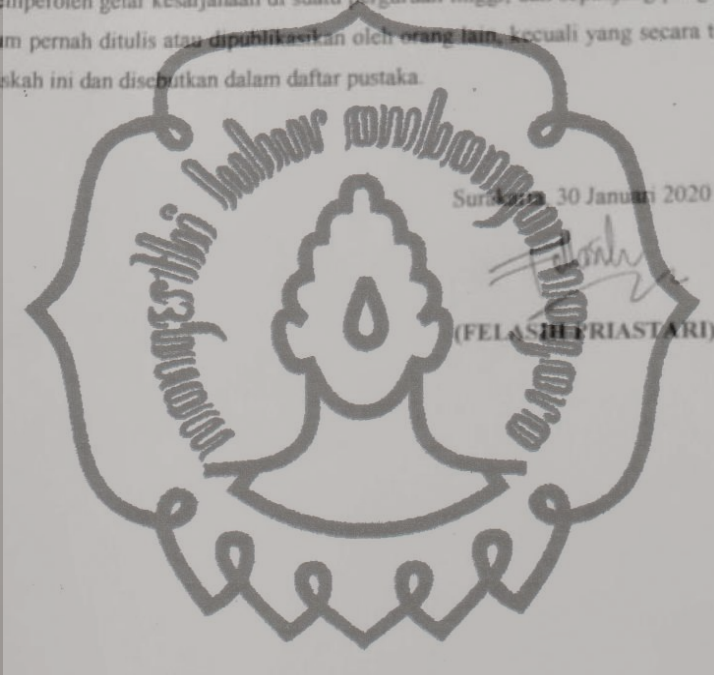


Deputi Kepala, Program Studi Farmasi  
Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam  
Universitas Sebelas Maret Surakarta

Dr. H. Saptono Hadi, S.Si., M.Si., Apt.  
NIP. 197604032005011001

### PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa skripsi saya yang berjudul "**STUDI PHARMACOVIGILANCE OBAT ANTIRETROVIRAL PADA PASIEN DENGAN HIV/AIDS DI PUSKESMAS MANAHAN KOTASURAKARTA**" belum pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu perguruan tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya juga belum pernah ditulis atau dipublikasikan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.



## **STUDI PHARMACOVIGILANCE REGIMEN OBAT ANTIRETROVIRAL PADA PASIEN DENGAN HIV/AIDS DI PUSKESMAS MANAHAN KOTA SURAKARTA**

FELASIH PRIASTARI

Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam,  
Universitas Sebelas Maret

### **ABSTRAK**

Efek samping antiretroviral merupakan masalah serius karena dapat berdampak negatif terhadap kepercayaan pada hasil pengobatan dalam kepatuhan pengobatan. Karenanya, manajemen infeksi HIV yang aman dan efektif juga membutuhkan pemahaman tentang reaksi obat yang merugikan yang terkait dengan terapi antiretroviral. Studi *pharmacovigilance* untuk memantau efek samping obat antiretroviral yang bertujuan untuk meningkatkan keberhasilan pengobatan. Penelitian ini dilakukan di Puskesmas Manahan Surakarta dengan tujuan untuk mengetahui regimen obat antiretroviral yang sering menimbulkan efek samping obat, mengetahui pola penggunaan serta lama penggunaan obat antiretroviral, dan mengetahui perbedaan jumlah jenis efek samping pada regimen antiretroviral yang diberikan pada pasien.

Metode penelitian ini adalah observasional *cross-sectional* dan didapatkan dengan wawancara dan penelusuran catatan pengobatan pasien. Periode penelitian selama 1 bulan yaitu bulan Agustus 2019. Teknik pengambilan sampel menggunakan total sampling. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah 30 pasien HIV positif. Analisis data dilakukan menggunakan algoritma *Naranjo* yang diinterpretasikan dalam 4 skala yaitu *doubtful*, *possible*, *probable*, *pharmacovigilance* serta uji normalitas, uji *mann-whitney*.

Hasil penelitian menunjukkan Pola penggunaan regimen obat antiretroviral yang digunakan dalam penelitian ini adalah TLE sebanyak 16 pasien (53%), DN sebanyak 12 pasien (40%), TLN sebanyak 1 pasien (3,33%), dan DE sebanyak 1 pasien (3,33%). Efek samping obat yang paling banyak terjadi pada pasien HIV di Puskesmas Manahan kota Surakarta pada regimen TLE dengan jumlah pasien 16 orang efek samping obat paling tertinggi adalah mual (36,36%), ruam gatal (11,11%), dan muntah (18,18%). Lalu pada regimen DN dengan jumlah pasien 12 orang efek samping paling tertinggi adalah mual (29,62%), muntah (25,92%), dan anemia (14,81%). Antar regimen TLE dan DN tidak terdapat perbedaan bermakna rerata skor jumlah jenis kejadian karena nilai  $p=0,332$ .

Kata Kunci: Algoritma *Naranjo*, *Pharmacovigilance*, antiretroviral, pasien HIV.

## STUDY OF ANTIRETROVIRAL MEDICINE REGIMENT PHARMACOVIGILANCE IN PATIENTS WITH HIV/AIDS IN MANAHAN PUSKESMAS, CITY OF SURAKARTA

FELASIH PRIASTARI

Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam,  
Universitas Sebelas Maret

### ABSTRACT

Antiretroviral side effects are a serious problem because they can have a negative impact on trust in treatment outcomes in medication adherence. Therefore, safe and effective management of HIV infection also requires an understanding of adverse drug reactions associated with antiretroviral therapy. Pharmacovigilance studies to monitor the side effects of antiretroviral drugs aimed at increasing treatment success. This research was conducted at the Manahan Public Health Center in Surakarta with the aim to find out antiretroviral drug regimens that often cause side effects of the drug, determine patterns of use and duration of use of antiretroviral drugs, and determine differences in the number of types of side effects in antiretroviral regimens given to patients.

The method of this study was an observational *cross-sectional* study and was obtained by interviewing and tracking patient records. The research period for 1 month is August 2019. The sampling technique uses total sampling. The sample used in this study was 30 HIV positive patients. Data analysis was performed using the Naranjo algorithm which was interpreted on 4 scales, namely *doubtful*, *possible*, *probable*, *pharmacovigilance* and normality test, *Mann-Whitney test*.

The results showed the pattern of the use of antiretroviral drug regimens used in this study were TLE for 16 patients (53%), DN for 12 patients (40%), TLN for 1 patient (3.33%). The most common side effects of drugs in HIV patients in Puskesmas Manahan, Surakarta in the TLE regimen with 16 patients The highest side medications were nausea (36.36%), itchy rash (11.11%), and vomiting (18.18%). Then in the DN regimen with 12 patients the highest side effects were nausea (29.62%), vomiting (25.92%), and anemia (14.81%). Between the TLE and DN regimens, there was no significant difference in the mean score of the number of types of events because of  $p=0.332$ .

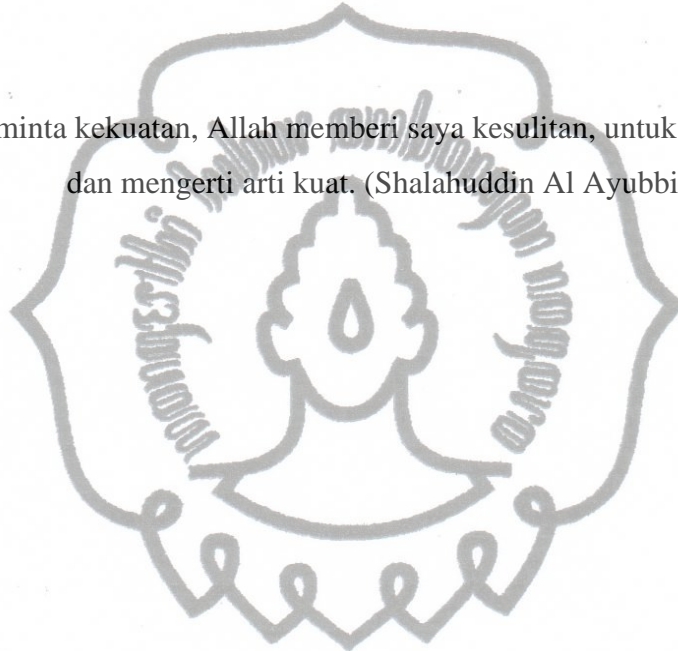
Keywords: Naranjo algorithm, Pharmacovigilance, antiretroviral, HIV patients.

## MOTTO

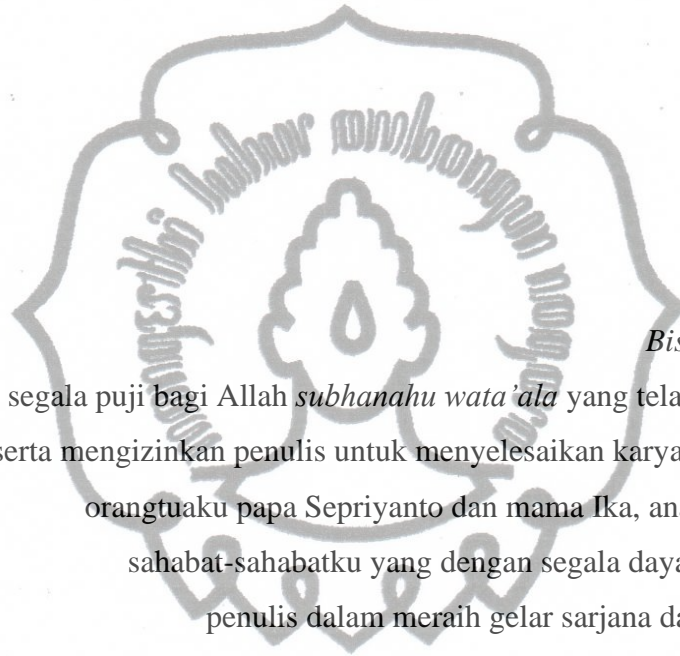
Tiadaanya keyakinanlah yang membuat orang takut menghadapi tantangan, dan saya percaya pada diri saya sendiri. (Muhammad Ali)

Sebaik-baiknya manusia adalah yang bermanfaat bagi orang lain. (HR. Ahmad)

Ketika saya meminta kekuatan, Allah memberi saya kesulitan, untuk membuat saya kuat dan mengerti arti kuat. (Shalahuddin Al Ayubbi)



## PERSEMBAHAN



*Bismillahirrahmanirrahim*

Alhamdulillah, segala puji bagi Allah *subhanahu wata'ala* yang telah memberikan ilmu dan hidayah serta mengizinkan penulis untuk menyelesaikan karya tulis ini. Kepada kedua orangtuaku papa Sepriyanto dan mama Ika, anakku Fata dan Fiti, serta sahabat-sahabatku yang dengan segala daya dan upaya mendukung penulis dalam meraih gelar sarjana dalam bidang farmasi ini.

Semoga karya ini menjadi *wasilah* kebaikan bagi kalian

dan bermanfaat bagi para pembaca.

## KATA PENGANTAR

Segenap puji syukur penulis sampaikan ke hadirat Allah SWT. Tidak lupa untaian shalawat serta salam semoga tetap tercurahkan ke junjungan Nabi Muhammad SAW, berkat perjuangan beliau muncullah peradaban-peradaban Islam yang memberi kontribusi dalam khasanah keilmuan.

Skripsi yang penulis susun berjudul “STUDI *PHARMACOVIGILANCE* OBAT ANTIRETROVIRAL PADA PASIEN DENGAN HIV/AIDS DI PUSKESMAS MANAHAN KOTA SURAKARTA” merupakan sebagian persyaratan untuk dapat memperoleh gelar sarjana Farmasi pada Program Studi S1 Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Sebelas Maret Surakarta. Hal ini terwujud atas bimbingan, semangat, doa dan bantuan dari berbagai pihak. Karena itu, penulis menyampaikan terimakasih kepada:

1. Drs. Harjana., M.Si., M.Sc., PhD selaku Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Sebelas Maret Surakarta.
2. Dr.rer.nat. Saptono Hadi, S.Si.,M.Si,Apt., selaku Kepala Program Studi S1 Farmasi Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam Universitas Sebelas Maret Surakarta sekaligus pembimbing akademik penulis.
3. Ibu Rasmaya Niruri, S.Si., M.Farm.Klin., Apt., dan Bapak Wisnu Kundarto, S.Farm., M Biomed., Apt selaku dosen pembimbing skripsi. Terimakasih atas segala ketulusan, kesabaran, dan keikhlasan dalam memberi arahan, pengertian, saran, dan ilmu bermanfaat yang diberikan kepada penulis.
4. Ibu Yeni Farida, S.Farm., M.Sc., Apt dan Bapak Fea Prihapsara, S.Farm., M.Sc., Apt selaku dosen penguji skripsi. Terimakasih atas segala ketulusan, kesabaran, dan keikhlasan dalam memberi arahan, pengertian, saran, dan ilmu bermanfaat yang diberikan kepada penulis.
5. Bapak Ibu dosen S1 Farmasi UNS yang telah tulus membimbing dan memberikan ilmu yang bermanfaat kepada penulis.
6. dr.Suwarji selaku Kepala Puskesmas di Puskesmas Manahan Kota Surakarta.
7. Ibu Christiani selaku Staff Instalasi Farmasi di Puskesmas Manahan Kota Surakarta yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan arahan dan bimbingan untuk penulis.
8. Papa Soepriyanto, Mama Ika, Bunda, Bapak, dan segenap keluarga yang tiada henti memberikan doa dan motivasi untuk kemudahan dalam menjalani segala urusan. .



9. Teman-Teman S1 Farmasi UNS 2014 khususnya Riskiana Amalia, Aulia Ayu Rahmawati, Zahroh Nur Laily, Ika Atiqa Luthfia, Farah Nadia, Nur Diniyah Indra dan teman-teman lainnya yang tidak bisa penulis sebutkan satu-satu, terimakasih atas doa dan dukungannya, semoga kita sukses bersama.

10. Mas Anton selaku admin Program Studi S1 Farmasi UNS, yang selalu semangat membantu penulis dalam hal administrasi dan lain sebagainya

11. Aditya Rangga Permana selaku sahabat yang tiada henti memberi nasihat, saran, dan terutama semangat dalam segala urusan.

12. Fata dan Fiti, kesayanganku.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih banyak kekurangan dalam penulisan meski telah diusahakan dengan sebaik-baiknya. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya masukan, saran, dan kritik dari semua pihak yang bersifat membangun demi kesempurnaan skripsi ini. Penulis mengharapkan, semoga skripsi ini bermanfaat bagi penulis khususnya dan pembaca umumnya.



Surakarta, 30 Januari 2020

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul.....	i
Halaman Pengesahan .....	ii
Halaman Pernyataan.....	iii
Abstrak.....	iv
Abstract.....	v
Motto.....	vi
Persembahan.....	vii
Kata Pengantar .....	viii
Daftar Isi .....	x
Daftar Tabel .....	xii
Daftar Gambar.....	xiii
Daftar Lampiran .....	xiv
Daftar Singkatan.....	xv
<b>BAB I. PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah.....	5
C. Tujuan Penelitian.....	5
D. Manfaat Penelitian.....	5
<b>BAB II. LANDASAN TEORI.....</b>	<b>6</b>
A. Tinjauan Pustaka .....	6
1. <i>Human Immunodeficiency Virus (HIV)</i> .....	6

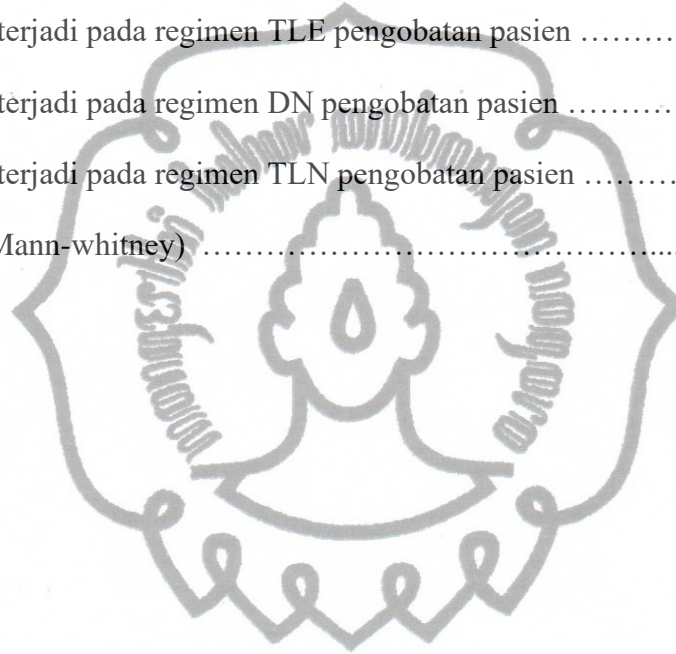
2. Penularan <i>Human Immunodeficiency Virus</i> .....	7
3. Morfologi <i>Human Immunodeficiency Virus</i> .....	9
4. Patofisiologi dan replikasi <i>HIV</i> .....	10
5. Manifestasi Klinis .....	12
6. Diagnosis <i>Human Immunodeficiency Virus</i> .....	14
7. PenatalaksanaanTerapi <i>Human Immunodeficiency Virus</i> ..	15
8. <i>Pharmacovigilance</i> .....	18
9. Algoritma <i>Naranjo</i> .....	21
B. Kerangka Berfikir.....	24
<b>BAB III. METODOLOGI PENELITIAN</b> .....	25
A. Desain Penelitian .....	25
B. Tempat dan Waktu Penelitian .....	25
C. Sampel Penelitian .....	25
D. Bahan Penelitian .....	26
E. Instrumen Penelitian .....	26
F. Definisi Operasional .....	26
G. Analisis Data .....	27
H. Alur Penelitian .....	29
<b>Bab IV. HASIL DAN PEMBAHASAN</b> .....	30
A. Karakteristik Pasien.....	30
B. Pola Jenis ARV dan Lama Penggunaan.....	35
C. Efek Samping Obat ( ESO).....	37
D. Analisa Uji Statistik.....	43
E. Keterbatasan penelitian.....	43
<b>BAB V. PENUTUP</b> .....	45

A. Kesimpulan.....	46
B. Saran.....	46
Daftar Pustaka.....	47
Lampiran.....	48
	54



**DAFTAR TABEL**

	Halaman
Tabel.1 Efek samping obat antiretroviral (Kemenkes, 2011) .....	21
Tabel.2 Efek samping obat antiretroviral (Yayasan spiritia. 2013) .....	22
Tabel.3 Algoritma Naranjo (BPOM, 2012) .....	23
Tabel.4 Karakteristik pasien .....	30
Tabel.5 Pola penggunaan obat dan lama penggunaan obat pasien .....	36
Tabel.6 ESO yang terjadi pada regimen TLE pengobatan pasien .....	39
Tabel.7 ESO yang terjadi pada regimen DN pengobatan pasien .....	40
Tabel.8 ESO yang terjadi pada regimen TLN pengobatan pasien .....	42
Tabel.9 Uji beda (Mann-whitney) .....	44



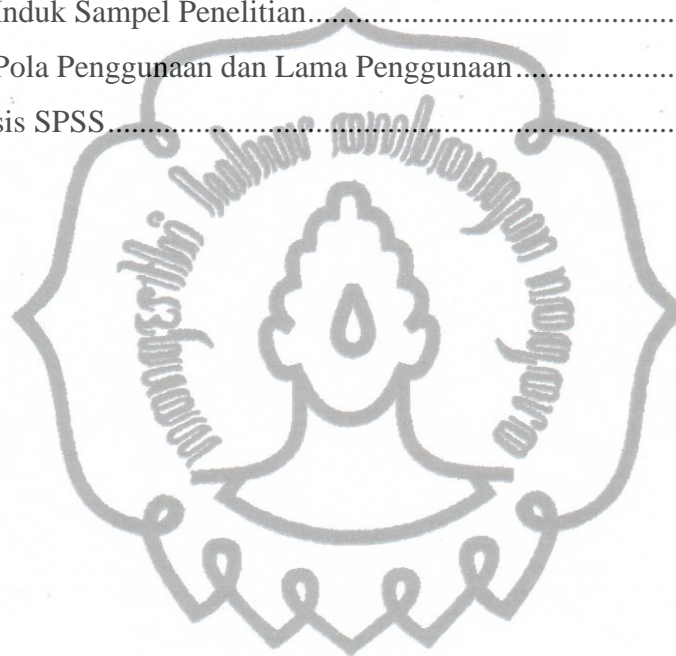
## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar.1 Struktur HIV.....	10
Gambar.2 Replikasi HIV dan tempat aksi ARV.....	11
Gambar.3 Kerangka Berfikir.....	25
Gambar.4 Alur Penelitian.....	29



**DAFTAR LAMPIRAN**

	<b>Halaman</b>
Lampiran 1. <i>Ethical Clearence</i> .....	54
Lampiran 2. Surat Izin Penelitian di Puskesmas Manahan Kota Surakarta ..	55
Lampiran 3. <i>Informed Consent</i> .....	56
Lampiran 4. Lembar Pengumpul Data .....	57
Lampiran 5. Formulir Wawancara Berdasarkan Algoritma <i>Naranjo</i> .....	62
Lampiran 6. Data Induk Sampel Penelitian.....	63
Lampiran 7. Data Pola Penggunaan dan Lama Penggunaan.....	67
Lampiran 8.. Analisis SPSS.....	68



## DAFTAR SINGKATAN

ABC	: Abacavir
AIDS	: <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
ALT	: <i>Alannine Transaminase</i>
ART	: <i>Antiretroviral Therapy</i>
ARV	: Antiretroviral
ASI	: Air Susu Ibu
AST	: <i>Aspartate Transaminase</i>
APV	: Amprenavir
AZT/ZDV	: Azido Deoxy Thyrodine (Zidovudine)
CDC	: <i>Center For Disease And Prevention</i>
CD4	: <i>Cluster Of Differention Complex 4</i>
ddI	: Didanosine
d4T	: Stavudine
DE	: Duviral+Efavirenz
DLV	: Delavirdine
DN	: Duviral+Nevirapine
DNA	: <i>Deoxy Ribo Nucleo Acid</i>
DRV	: Darunavir
ETR	: <i>Long Terminal Repeat</i>
EFV	: Efavirenz
ELISA	: <i>Enzyme-linked immunoabsorbent assay</i>
ETR	: Etravirine
ESO	: Efek Samping Obat
HIV	: Human Immunodeficiency Virus
IDV	: Indinavir
LTR	: <i>Long Terminal Repeat</i>
MESO	: Monitoring Efek Samping Obat
NAPZA	: Narkotika, Alkohol, Psikotropika, dan Zat Adikif
NFV	: Nelfinavir
NNRTIs	: Nucleosida Reverse Transcriptase Inhibitors
NNRTIs	: Non Nucleosida Transcriptase Inhibitors
NVP	: Nevirapine
ODHA	: Orang Dengan HIV/AIDS
PI	: <i>Protease Inhibitors</i>
PCR	: <i>Polymerase Chain Reactant</i>
RAL	: Raltegravir
RNA	: <i>Ribo Nucleic Acid</i>
SDF	: Sel Dendritik Folikel
SQV	: Saquinavir
TLE	: Tenofovir+Lamivudine+Efavirenz
TLN	: Tenofovir+Lamivudine+Nevirapine
UNAIDS	: United Nation Join Progam For HIV/AIDS
WHO	: <i>World Health Organization</i>
3TC	: Lamivudine



