

LAPORAN
PENELITIAN UNGGULAN FAKULTAS (PUF)

**Persepsi Farmakovigilans dan Faktor Risiko Efek Samping Obat Terhadap Kepatuhan
Pengobatan Pasien Diabetes**

TIM PENELITIAN

dr. Meiyanti, Sp.F.K.	(0309097407)	Ketua
dr. Eveline Margo, M. Biomed.	(0309097504)	Anggota
dr. Yohana, M.Biomed.	(0330108402)	Anggota
dr. Endrico Xavierees, M.Biomed	(0303058803)	Anggota
Ganjar Pratama Hidayah	030001900051	Anggota
Elizabeth Gloria Winata	030002100045	Anggota
Davira Helen Imanuela	030002100038	Anggota
Jelita Salsabila Sabrina	030002100075	Anggota



PROFESI DOKTER
Fakultas Kedokteran
UNIVERSITAS TRISAKTI
2024/2025



UNIVERSITAS TRISAKTI

LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

Jl. Kyai Tapa No. 1 Grogol, Jakarta Barat 11440, Indonesia

Telp. 021-5663232 (hunting), ext. 8141, 8161, Fax. 021-5684021

<http://lppm.trisakti.ac.id/>

lppm@trisakti.ac.id

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN PENELITIAN TAHUN AKADEMIK 2024/2025 0961/PUF/FK/2024-2025

1. **Judul Penelitian** : Persepsi Farmakovigilans dan Faktor Risiko Efek Samping Obat
2. **Skema Penelitian** : Terhadap Kepatuhan Pengobatan Pasien Diabetes
3. **Ketua Tim Pengusul** : Penelitian Unggulan Fakultas (PUF)
 - a. Nama : dr. Meiyanti, Sp.F.K.
 - b. NIDN : 0309097407
 - c. Jabatan/Golongan : Lektor/III-D
 - d. Program Studi : PROFESI DOKTER
 - e. Perguruan Tinggi : Universitas Trisakti
 - f. Bidang Keahlian : Farmakologi dan Farmasi Kedokteran
Mangga Besar XIII no 30 Jakarta Pusat , Mangga Dua Selatan, Sawah
Besar, Jakarta Pusat ,10730
 - g. Alamat Kantor/Telp/Fak/surel : 021-5846641
meiyanti@trisakti.ac.id
4. **Anggota Tim Pengusul**
 - a. Jumlah anggota : Dosen 3 orang
 - b. Nama Anggota 1/bidang keahlian : dr. Eveline Margo, M. Biomed./magister biomedik fisiologi
 - c. Nama Anggota 2/bidang keahlian : dr. Yohana, M.Biomed./Biokimia
 - d. Nama Anggota 3/bidang keahlian : dr. Endrico Xavierees, M.Biomed/Biokimia
 - e. Jumlah mahasiswa yang terlibat : 4 orang
 - f. Jumlah alumni yang terlibat : 0 orang
 - g. Jumlah laboran/admin : 0 orang
5. **Waktu Penelitian**
 - Bulan/Tahun Mulai : Oktober 2024
 - Bulan/Tahun Selesai : Juni 2025
6. **Luaran yang dihasilkan** :
 - Artikel Ilmiah
 - Hak Kekayaan Intelektual
 - Bahan Ajar
7. **Biaya Total** : Rp89.535.000,-
(Delapan Puluh Sembilan Juta Lima Ratus Tiga Puluh Lima Ribu)

Dekan



Dr. dr. Yenny, Sp.F.K.

NIDN: 0317127401

Jakarta, 23 Agustus 2025

Ketua Tim Pengusul



dr. Meiyanti, Sp.F.K.

NIDN: 0309097407

Direktur



Prof. Dr. Ir. Astri Rinanti, M.T., IPM., ASEAN Eng.

NIDN: 0308097001

IDENTITAS PENELITIAN

Skema Penelitian	: Penelitian Unggulan Fakultas (PUF)
Judul Penelitian	: Persepsi Farmakovigilans dan Faktor Risiko Efek Samping Obat Terhadap Kepatuhan Pengobatan Pasien Diabetes
Fokus Penelitian	: Green Healthy Life
Rumpun Penelitian	: Perilaku Kesehatan
Mata Kuliah yang terkait	: EMTK
Topik Pengabdian kepada Masyarakat yang terkait	:

Tim Peneliti

Peneliti	NIK/ NIM	Posisi	Status	Program Studi	Fakultas
dr. Meiyanti, Sp.F.K.	2492	Ketua	Dosen Universitas Trisakti	PROFESI DOKTER	FK
dr. Eveline Margo, M. Biomed.	2601	Anggota	Dosen Universitas Trisakti	KEDOKT ERAN	FK
dr. Yohana, M.Biomed.	3608	Anggota	Dosen Universitas Trisakti	KEDOKT ERAN	FK
dr. Endrico Xavierees, M.Biomed	31730703 05880003	Anggota	Dosen Universitas Trisakti	KEDOKT ERAN	FK
Ganjar Pratama Hidayah	03000190 0051	Anggota	Mahasiswa Universitas Trisakti	PROFESI DOKTER	FK
Elizabeth Gloria Winata	03000210 0045	Anggota	Mahasiswa Universitas Trisakti	KEDOKT ERAN	FK
Davira Helen Imanuela	03000210 0038	Anggota	Mahasiswa Universitas Trisakti	KEDOKT ERAN	FK
Jelita Salsabila Sabrina	03000210 0075	Anggota	Mahasiswa Universitas Trisakti	KEDOKT ERAN	FK
dr.Noviyanti,M.Biomed		Anggota	Dosen Luar Universitas Trisakti - Dalam Negeri		

Lokasi dan atau Tempat Penelitian	: Padamulya , Angke, Tambora, Jakarta Barat, Dki Jakarta
Masa Penelitian	
Mulai	: Oktober 2024
Berakhir	: Juni 2025
Dana diusulkan	: Rp89.535.000,-
Sumber Pendanaan	: 5.2.03.08.01

Target Kesiapterapan Teknologi	: TKT 3
Produk Inovasi	:
Luaran	: Artikel Ilmiah Hak Kekayaan Intelektual Bahan Ajar

DAFTAR ISI

Halaman	Judul
..... i	
Lembar	Pengesahan
..... ii	
Identitas	Penelitian
..... iii	
DAFTAR ISI	1
DAFTAR TABEL	2
DAFTAR GAMBAR.....	3
RINGKASAN PENELITIAN	4
BAB 1. PENDAHULUAN.....	5
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	9
BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN	7
BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN	10
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	15
DAFTAR PUSTAKA.....	16
LAMPIRAN 1. ROAD MAP PENELITIAN	19
LAMPIRAN 2. LUARAN PENELITIAN	21

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Karakteristik subjek

Tabel 2. Analisis Bivariat Berbagai Variabel dengan Kepatuhan Minum Obat

Tabel 3. Analisis Multivariabel Terhadap Kepatuhan Minum Obat

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Kerangka Teori Lima Dimensi Kepatuhan Pengobatan

Gambar 2. Integrasi Farmakovigilans ke Program Kesehatan Masyarakat

RINGKASAN PENELITIAN

Latar belakang: Indonesia saat ini menempati urutan kelima kasus diabetes mellitus (DM) di dunia menurut International Diabetes Federation Kepatuhan minum obat merupakan kunci utama untuk mengendalikan penyakit dan mencegah terjadinya berbagai komplikasi penyakit DM . World Health Organization (WHO) saat ini menggalakkan kegiatan farmakovigilans di seluruh dunia untuk menjamin keselamatan pasien selama menjalani pengobatan. Tujuan penelitian: penelitian ini bertujuan untuk memberikan gambaran persepsi pengguna obat terkait kegiatan farmakovigilans, tingkat kepatuhan minum obat serta menganalisis karakteristik demografi faktor risiko efek samping dan persepsi terhadap farmakovigilans dengan kepatuhan minum obat. Metode: Penelitian ini merupakan observational analitik dengan pendekatan rancangan penelitian cross sectional di wilayah kelurahan Angke, kecamatan Tambora, Jakarta Barat. Data yang diteliti meliputi karakteristik subjek (usia, jenis kelamin, tingkat pendidikan) terhadap kepatuhan minum obat. Instrumen penelitian yang digunakan berupa kuesioner persepsi pasien terkait farmakovigilans, kuesioner MARS 10, dan pemeriksaan laboratorium darah meliputi glukosa darah puasa, hemoglobin, SGOT, SGPT, dan kreatinin. Hasil sementara: Penelitian ini mengikutsertakan sebanyak 105 subyek penelitian, dengan sebagian besar subjek terkategori berdasarkan umur belum lansia (bermakna secara statistic. Persepsi positif terhadap efek samping obat mendorong untuk minum obat secara teratur. Kadar darah puasa terkontrol memiliki kepatuhan lebih tinggi dibandingkan tidak terkontrol dengan nilai $p < 0.003$. Demikian pula pasien dengan kadar Hb normal memiliki 1.3 kali kepatuhan minum obat dibandingkan kelompok anemia dan bermakna secara statistic ($p < 0.044$). Variabel lain seperti jenis kelamin, asuransi kesehatan, kadar SGPT tidak memberikan hasil yang bermakna secara statistik berdasarkan analisis multivariabel. Kesimpulan : Gula darah puasa dan kadar Hb berhubungan secara signifikan terhadap kepatuhan minum obat. Semakin baik persepsi PV akan meningkatkan kepatuhan minum obat. Luaran yang telah dihasilkan : HKI Luaran yang akan dihasilkan: paper publikasi dengan target jurnal nasional terakreditasi

Kata Kunci :

farmakovigilans, pasien, keselamatan, obat, efek samping

BAB 1. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Diabetes Mellitus tipe 2 (DMT2) merupakan salah satu tantangan kesehatan global yang semakin mendesak dalam kategori penyakit tidak menular dan prevalensinya terus meningkat di dunia maupun di Indonesia. Data epidemiologi terkini menunjukkan bahwa prevalensi DMT2 di Indonesia terus meningkat dengan tajam, dan Jakarta Barat merupakan salah satu wilayah yang mencatatkan angka penderita yang signifikan. Pada tahun 2018, penilaian risiko menemukan bahwa 8.5% populasi orang dewasa di Indonesia menderita diabetes mellitus (DM). (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018) *International Diabetes Federation* mengumumkan Indonesia menempati peringkat lima dengan angka penyakit diabetes tertinggi di dunia. Berdasarkan data terakhir tahun 2023, angka pengidap diabetes di Indonesia mencapai 19,5 juta dan pada tahun 2045 diperkirakan angka pasien diabetes di Indonesia bisa naik hingga 28,6 juta orang, disertai risiko peningkatan komplikasi 2-3 kali lipat lebih tinggi untuk mengalami sindrom koroner akut dan stroke. (International Diabetic report, 2023; Sun et al., 2022)

Sejalan dengan peningkatan kasus infeksi lain terkait dengan sistem imunitas tubuh, pada penderita DMT2 juga mempunyai risiko 3 kali lebih besar untuk terinfeksi penyakit tuberkulosis, (Farmani, 2022; Fibriana et al., 2020; Tutu et al., 2019) saat ini penyakit TB paru ini juga menjadi perhatian global karena peningkatan kasus ini. DMT2, yang ditandai dengan resistensi insulin dan hiperglikemia kronis, memerlukan pengelolaan yang cermat untuk mencegah komplikasi jangka panjang. Komplikasi ini tidak hanya mencakup masalah kesehatan kronis seperti neuropati dan nefropati tetapi juga risiko infeksi yang meningkat, salah satunya tuberkulosis, upaya pengendalian komplikasi dapat dilakukan dengan meminum obat secara patuh sesuai dosis dan petunjuk dari dokter. (Darmawan et al., 2023; Fadhillah et al., 2023)

Kepatuhan minum obat didefinisikan oleh WHO sebagai seorang pasien mengubah gaya hidupnya dengan mengikuti rekomendasi penyedia kesehatan atau pasien benar mengikuti saran medis. Jika kepatuhan minum obat tidak dilaksanakan maka akan dapat memberikan dampak yang buruk perburukan prognosis atau kemungkinan timbulnya komplikasi. (World Health Organization (WHO), 2003) Prevalensi DMT2 di salah satu wilayah kotamadya di Jakarta diperoleh 71 responden (40,6%) memiliki tingkat kepatuhan sedang dalam penggunaan obat antidiabetes. (Kurniyawati Ningrum et al., 2020) Kepatuhan minum obat untuk penyakit kronis dalam jangka waktu lama sangat dipengaruhi oleh keluhan yang dirasakan maupun efek samping terkait obat.

Sistem pengawasan penggunaan obat perlu dilakukan karena obat mempunyai efek menguntungkan dan merugikan. Penggunaan obat antidiabetik oral terutama obat golongan sulfonilurea seperti metformin, yang merupakan obat pilihan terapi diabetik perlu dilakukan monitoring pemeriksaan fungsi ginjal, kadar hemoglobin, sel darah merah dan fungsi hati. Selain kemungkinan efek samping obat, perjalanan penyakit maupun kondisi penyakit tidak terkontrol dapat meningkatkan masalah pada beberapa organ seperti ginjal maupun liver. (Kaur et al., 2019) Berbagai faktor risiko seperti ras, usia, jenis kelamin, fungsi hati dapat menimbulkan terjadinya efek samping obat dan menimbulkan keluhan pada pasien selama menjalani terapi, hal ini dapat menyebabkan pasien menghentikan pengobatan sendiri. (Alomar, 2014; Won et al., 2022) Farmakoterapi berpotensi menimbulkan kejadian medis yang tidak diinginkan selama penggunaan obat, tetapi kejadian tersebut tidak semua disebabkan oleh obat. Hal ini didefinisikan sebagai kejadian tidak diinginkan (KTD), berbeda dengan efek samping obat di mana kejadian tidak diinginkan berhubungan dengan penggunaan obat. KTD saat ini merupakan masalah kesehatan di seluruh dunia. KTD dapat memperberat kondisi medis pasien, memperpanjang jumlah hari rawat inap, bahkan berkontribusi terhadap morbiditas bahkan kematian. Untuk menjamin mutu dan keselamatan pasien terkait dengan penggunaan obat WHO telah mencanangkan kegiatan farmakovigilans. Pelaporan KTD/ESO merupakan bagian dari farmakovigilans. Tujuan program ini adalah untuk memberikan pengawasan melalui pengamatan, pemantauan, dan evaluasi data reaksi obat yang tidak diinginkan, baik secara aktif maupun spontan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia melakukan pengecekan dan pengawasan untuk memantau serta mengawasi keamanan, kemanfaatan, dan kualitas obat yang beredar. Kegiatan farmakovigilans ini membutuhkan dukungan dari pihak penting, yaitu tenaga kesehatan yang bekerja di layanan kesehatan, dan pelaporan keluhan yang disampaikan oleh pasien selama menjalani terapi farmakologi. Sampai saat ini, tenaga kesehatan di Indonesia masih melakukan sistem pelaporan dan pemantauan efek samping obat (ESO) secara sukarela. Laporan farmakovigilans dari WHO, bersumber dari Vigilyze Indonesia menempati urutan terendah ke 2 untuk pelaporan efek samping obat di negara Asean, walaupun Indonesia mempunyai jumlah penduduk besar (> 265 juta orang) dan terdapat lebih dari 14.000.000 produk obat beredar di Indonesia. (BPOM, 2020) Studi di India terkait dengan penerapan farmakovigilans menyimpulkan bahwa penerapan tindakan farmakovigilans yang lebih efektif, efek samping yang menjadi salah satu faktor putusnya pengobatan dapat diatasi.

(Ravichandran et al., 2022). Salah satu studi terkait farmakovigilans pada tenaga kesehatan menyimpulkan bahwa pengetahuan, sikap dan perilaku masih sangat rendah.(Wangge & Akbar, 2016) Hal ini akan berpengaruh juga terhadap sikap dan pengetahuan pasien. Penelitian terkait topik farmakovigilans di Indonesia masih sedikit, terutama penelitian terkait dengan pasien sebagai sumber pelaporan terkait penggunaan obat selama menjalani pengobatan penyakit kronis yang dideritanya, maka peneliti tertarik melakukan penelitian untuk menganalisis persepsi pengguna obat terhadap farmakovigilans dan faktor risiko efek samping terhadap kepatuhan minum obat pada pasien DMT2.

1.2. Perumusan Masalah

Apakah terdapat hubungan antara persepsi farmakovigilans dan faktor risiko efek samping obat terhadap kepatuhan minum obat pada penderita DMT2?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan umum

Untuk meningkatkan keselamatan pasien DMT2 terkait dengan penggunaan obat selama menjalani pengobatan.

Tujuan khusus :

1. Mengetahui tingkat persepsi farmakovigilans pada pengguna obat
2. Mengetahui tingkat kepatuhan minum obat
3. Mengetahui fungsi hati (SGPT, SGOT), fungsi ginjal (kreatinin), hemoglobin dan kadar glukosa darah puasa penderita DMT2
4. Menganalisis karakteristik demografi (usia, jenis kelamin, tingkat pendidikan) dan faktor risiko efek samping obat (kadar Hb, fungsi ginjal (kreatinin), fungsi hati (SGPT, SGOT) terhadap kepatuhan minum obat
5. Menganalisis hubungan persepsi farmakovigilans pengguna obat terhadap kepatuhan minum obat.

1.4. Batasan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian analitik observasional dengan menggunakan metode cross sectional

1.5. Kaitan Penelitian dengan Road Map Penelitian Pribadi dan Road Map Penelitian Fakultas

Penelitian ini berkaitan dengan road map penelitian Fakultas green healthy life dan road map penelitian pribadi, karena penelitian ini mempunyai tujuan umum dan khusus dengan

hasil akhir adalah keselamatan pasien , yang dikaitkan dengan penggunaan obat personal dengan tujuan akhir adalah precision medicine.

BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA

Diabetes Mellitus

Definisi

Diabetes mellitus (DM) menurut *The American Diabetes Association* (ADA) merupakan kondisi hiperglikemia yang disebabkan oleh produksi insulin yang tidak memadai, kerja insulin yang kurang efektif, atau kombinasi keduanya. Kondisi ini dapat muncul dalam berbagai keadaan metabolik. Kerusakan jangka panjang, disfungsi, dan kegagalan organ telah dikaitkan dengan hiperglikemia, termasuk mata, ginjal, pembuluh darah, jantung, dan saraf. (ADA, 2023) Penyakit ini ditandai dengan peningkatan berkelanjutan kadar glukosa darah. Hal ini dapat disebabkan oleh respons yang tidak memadai terhadap insulin, kekurangan insulin, atau ketidakefisienan penggunaan insulin. Insulin merupakan hormon dihasilkan oleh pankreas, memainkan peran penting dalam memungkinkan glukosa darah masuk ke dalam sel-sel tubuh. Di dalam sel-sel tersebut, glukosa diubah menjadi sumber energi yang diperlukan atau disimpan untuk digunakan nanti. Insulin penting juga terhadap proses metabolisme dari lemak dan protein. Akibat adanya kekurangan insulin atau sel tidak mampu untuk merespon menimbulkan efek kadar glukosa darah tinggi atau disebut hiperglikemia, yaitu indikator klinis bagi penyakit DM. (Guo et al., 2023)

Diabetes mellitus adalah penyakit kronis yang mungkin diderita seseorang selamanya atau seumur hidup dengan adanya tanda glukosa darah mengalami peningkatan diatas batas normal. Diabetes mellitus tipe 1 didefinisikan sebagai keadaan glukosa darah tinggi yang disebabkan oleh kerusakan sel beta di pankreas, yang menghambat sintesis insulin, sedangkan Diabetes mellitus tipe 2 adalah diabetes yang diakibatkan glukosa darah mengalami peningkatan dikarenakan penurunan sekresi yang rendah dari kelenjar pankreas. (Banday et al., 2020; Guo et al., 2023)

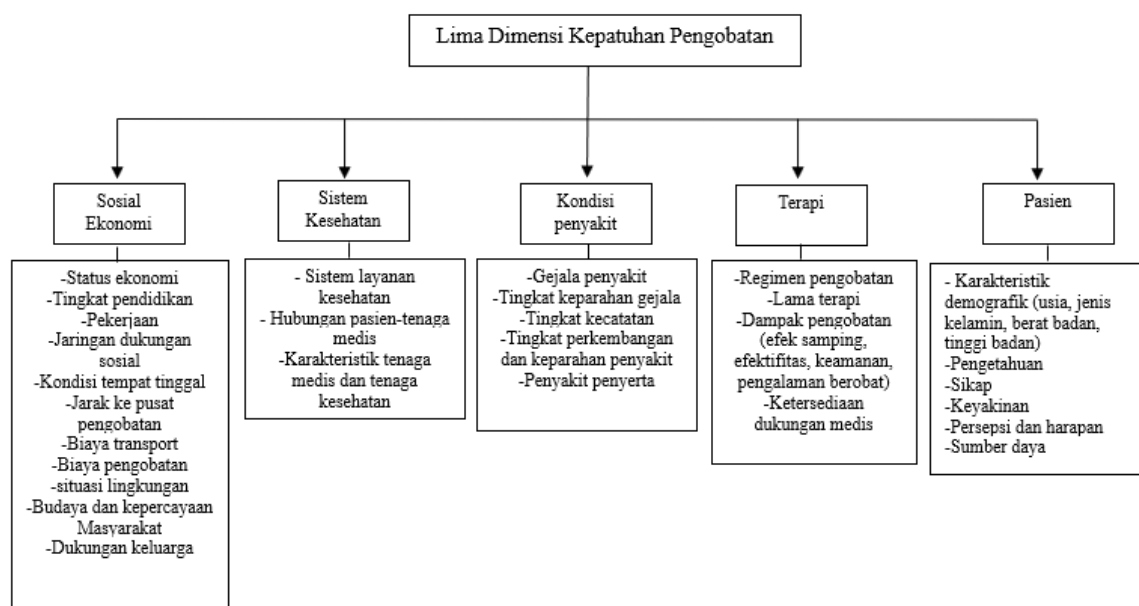
Diabetes mellitus melibatkan setiap segmen populasi global tanpa memandang geografis, dengan kecenderungan insidensinya lebih tinggi di wilayah-wilayah pedesaan yang memiliki tingkat pendapatan ekonomi rendah hingga menengah. *International Diabetes Federation (IDF)* meninjau perempuan yaitu 9% sedangkan pada laki-laki sebesar 9,65%. Dengan pertambahan usia dalam populasi, diperkirakan prevalensi diabetes akan meningkat hingga mencapai 19,9%, melibatkan sekitar 111,2 juta individu yang berusia 65 tahun atau lebih. Pada tahun 2019, sekitar 463 juta orang di seluruh dunia, berusia antara 20 dan 79 tahun, mengalami diabetes, mencerminkan tingkat prevalensi sebesar

9,3% dari seluruh individu dalam kategori usia yang sama. Pada tahun 2019, IDF menghitung rata-rata usia penderita diabetes adalah 79 tahun tergantung jenis kelamin. Menurut perkiraan di masa depan, akan ada 578 juta orang pada tahun 2030 dan 700 juta pada tahun 2045. (International Diabetic report, 2023)

Resistensi insulin dan kelainan fungsi sel β , di mana sekresi insulin berkurang, adalah penyebab DM2. Resistensi insulin didefinisikan sebagai hilangnya kapasitas insulin untuk mengatur kadar glukosa darah sebagai akibat dari penurunan sensitivitas jaringan, yang menyebabkan peningkatan sintesis insulin oleh sel β pankreas. Karena resistensi insulin dan hiperinsulinemia, toleransi glukosa terganggu. Resistensi insulin diimbangi dengan peningkatan jumlah insulin yang dilepaskan oleh sel islet. Hiperinsulinemia pada fase awal dan menengah merupakan faktor dalam perkembangan diabetes mellitus tipe 2. Organ lain, termasuk saluran pencernaan (defisiensi inkretin), jaringan adiposa (peningkatan lipolisis), ginjal (peningkatan penyerapan glukosa), sel alfa pankreas (hiperglukagonemia), dan otak (resistensi insulin), juga terlibat dalam gangguan toleransi glukosa pada diabetes mellitus tipe 2. Patogenesis diabetes mellitus tipe 2 tidak hanya melibatkan otot, hati, dan sel β pankreas, tetapi juga delapan organ lain yang disebut sebagai *the egregious eleven* yang berbahaya, yakni: kegagalan sel beta pancreas, disfungsi sel alfa pancreas, sel lemak, otot, hepar, otak, saluran cerna, ginjal dan sistem imunitas tubuh. (Banday et al., 2020; Guo et al., 2023)

Kepatuhan minum obat

Kepatuhan minum obat diartikan sejauh mana perilaku seseorang dalam mengonsumsi obat mengikuti perubahan pola makan atau gaya hidup, dinilai berdasarkan kesesuaian dengan yang direkomendasikan dan telah disepakati bersama. Dikutip dari studi lain, menurut WHO ada lima dimensi kepatuhan pengobatan yaitu faktor terkait dengan penyakit, faktor yang berhubungan dengan pasien, faktor berkaitan dengan sistem pelayanan kesehatan, faktor berkaitan dengan terapi obat, dan faktor sosial ekonomi.



Gambar 2. Kerangka Teori Lima Dimensi Kepatuhan Pengobatan

Sumber : *World Health Organization (WHO) (2003) Adherence to long-term therapies, WHO. Available at: <https://doi.org/10.2147/PPA.S174652>*

Teori lima dimensi kepatuhan pengobatan dari WHO merupakan fenomena multidimensi yang ditentukan oleh interaksi dimensi tersebut, perlu pendekatan menyeluruh dalam memahami dan meningkatkan kepatuhan pengobatan. Dimensi pertama adalah faktor sosial-ekonomi, yang mencakup pengaruh kondisi sosial dan ekonomi pasien terhadap aksesibilitas dan ketersediaan perawatan medis. Dimensi kedua faktor sistem kesehatan meliputi kualitas layanan medis dan hubungan antara pasien dan penyedia layanan kesehatan. Dimensi ketiga faktor kondisi penyakit meliputi karakteristik penyakit dan gejala penyakit. Dimensi keempat faktor terapi meliputi kompleksitas regimen pengobatan dan efek samping. Terakhir, dimensi kelima adalah faktor pasien mencakup pengetahuan, sikap, dan keyakinan pasien terhadap pengobatan. Berdasarkan teori pelaku faktor-faktor berikut ini berkontribusi terhadap kepatuhan minum obat antara lain: faktor enabling mencakup kesiapan alat atau fasilitas kesehatan; faktor predisposing seperti sikap, nilai, pengetahuan dan keyakinan; faktor pengetahuan pada cakupan kognitif; faktor pendapat meliputi perilaku dan reaksi tertutup individu terhadap rangsangan atau hal tertentu, faktor reinforcing meliputi perilaku petugas serta dukungan keluarga.

Farmakovigilans

Definisi

Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Farmakovigilans dilakukan dengan pemantauan dan pelaporan mengenai aspek keamanan obat dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan. Perubahan profil manfaat-risiko obat dan atau aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan obat. (BPOM RI, 2022)

Tujuan umum farmakovigilans adalah untuk menjamin keamanan obat (ensuring drug safety) pasca pemasaran yang berdampak pada jaminan keamanan pasien (ensuring safety patient) sebagai pengguna akhir suatu obat. Pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran dilakukan untuk mengetahui efektifitas dan keamanan penggunaan obat pada kondisi kehidupan nyata atau praktik klinik yang sebenarnya. Banyak bukti menunjukkan bahwa sebenarnya efek samping obat dapat dicegah, dengan melakukan kegiatan pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran. Oleh karena itu, kegiatan farmakovigilans di industri farmasi menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi obat, praktek klinik dan kesehatan masyarakat secara umum. Berdasarkan ketentuan peraturan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) tahun 2022 tentang farmakovigilans, industri farmasi di Indonesia wajib mempunyai unit farmakovigilans dan melaporkan hal yang terkait dengan farmakovigilans ke BPOM. melaporkan hal tentang mutu, khasiat dan keamanan obat kepada kepala BPOM. (BPOM RI, 2022)

Tujuan Farmakovigilans

Farmakovigilans adalah bagian dari perawatan pasien yang bertujuan untuk memanfaatkan obat-obatan sebaik mungkin untuk pengobatan atau pencegahan penyakit. Tujuan dilakukannya farmakovigilans adalah untuk mendeteksi masalah keamanan obat yang belum diketahui, mendeteksi peningkatan frekuensi kejadian efek samping, mengidentifikasi faktor risiko, mengidentifikasi risiko, mengkomunikasikan informasi keamanan obat dan pencegahan terjadinya risiko keamanan obat. (Garashi et al., 2022; Mehta et al., 2017; Tiemersma et al., 2019; World Health Organization (WHO), 2004)

Adapun tujuan utama farmakovigilans diantaranya :

1. Untuk meningkatkan tingkat keefektifan keselamatan dan perawatan pada pasien yang berkaitan dengan intervensi paramedic dan medis, serta pada penggunaan obat obatan.

2. untuk memaksimalkan keselamatan dan kesehatan seluruh masyarakat yang berhubungan dengan penggunaan berbagai obat-obatan.
3. untuk melakukan kontribusi pada penilaian bahaya, manfaat, risiko dan tingkat keefektifitas pada obat-obatan, memotivasi untuk melakukan penggunaan rasional, dan aman dapat menjadi lebih efektif termasuk pada penggunaan biaya yang hemat.
4. untuk melakukan kegiatan promosi pada pelatihan, pendidikan serta pemahaman klinis di bidang farmakovigilans serta memberikan komunikasi yang efektif kepada profesional kesehatan dan masyarakat.

Pelaporan KTD oleh Tenaga Profesional Kesehatan (Badan POM, 2021; BPOM RI, 2022)

Sistem pelaporan farmakovigilans terutama bergantung pada pembentukan dan deteksi sinyal yaitu komunikasi ESO yang dibuat oleh pasien, produsen, atau penyedia layanan kesehatan ke pusat farmakovigilans yang sesuai. Karena farmakovigilans perlu dipahami dan dijalankan oleh pihak yang sudah terlibat dalam pengobatan, Tenaga Profesional Kesehatan (dokter, dokter gigi, apoteker, perawat dan lainnya) diimbau untuk melaporkan dugaan KTD maupun semua dugaan reaksi baik terhadap obat yang baru memiliki izin edar, obat yang dalam studi pemantauan tambahan dan reaksi yang dicurigai dari penggunaan vaksin atau obat yang digunakan dalam kondisi kehamilan. Ada tiga metode utama pelaporan ESO dan informasi keamanan obat yang pertama yaitu pelaporan *spontaneous*, metode surveilans aktif dan pelaporan spontan yang ditargetkan. Semua Laporan tersebut harus dikirim kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM. (Badan POM, 2021)

1. Sistem pelaporan KTD secara spontan adalah tulang punggung utama farmakovigilans digunakan untuk menghasilkan hipotesis dan sinyal tentang potensi bahaya obat dipasaran yang memerlukan penyelidikan lebih lanjut. Sistem ini digunakan dalam pengumpulan informasi pasca-pemasaran agar dapat mengidentifikasi sinyal keamanan ESO terhadap obat yang baru dipasarkan, jarang penggunaannya, dan pengobatan untuk penyakit yang serius. Penilaian dari keamanan obat ini tidak terpisahkan dari praktik klinis sehari-hari sehingga penting bagi tenaga profesional kesehatan seperti dokter untuk mengetahui profil toksisitas obat, selalu waspada terhadap KTD yang tidak terduga dan melaporkan kepada BPOM untuk memfasilitasi deteksi dan penilaian yang tepat untuk waktu dan akurat dari sinyal keamanan obat.
2. *Cohort Event monitoring* (CEM) adalah studi kohort prospektif, observasional (non-intervensional) yang dilakukan pada awal fase pasca pemasaran untuk menangkap semua

reaksi yang tidak diinginkan yang terjadi pada kelompok pasien tertentu yang terpapar obat spesifik yang baru dipasarkan selama praktik klinis rutin.

3. *Targeted Spontaneous reporting* (TSR) adalah metodologi yang mirip pelaporan spontan tetapi melibatkan kelompok pasien yang terdeteksi dengan baik di mana professional kesehatan sedang mencari ESO tertentu.

Standar pelaporan ESO menggunakan formulir laporan kasus lokal yang diperoleh dari badan pengatur obat nasional. Formulir tersebut mencakup 4 bagian yang harus diselesaikan yaitu informasi pasien, masalah peristiwa atau produk yang merugikan, obat yang dicurigai dan tenaga profesional kesehatan yang membuat laporan. Formulir kuning telah menjadi standar yang diterima secara luas untuk pelaporan KTD secara spontan. Diharapkan bahwa semua elemen data dalam formulir kuning harus dipenuhi. Pelaporan ESO oleh tenaga profesional kesehatan sesegera mungkin dilakukan saat terjadi KTD kepada penanggung jawab pelaporan ESO di rumah sakit atau dilaporkan langsung ke Pusat Farmakovigilans/MESO BPOM dengan cara:

A. Manual

- Melakukan pengisian Formulir Kuning, adapun formulir tersebut bisa diunduh melalui <https://e-meso.pom.go.id>
- Mengirimkan formulir kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui alamat pos : Badan Pengawasan Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta 10560 Gedung F Timur Lantai 5 Telp. (021) 4244691 ext 1079 yang ditujukan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
- atau email : pv-center@pom.go.id atau

B. Elektronik (sangat dianjurkan)

- kunjungi <https://e-meso.pom.go.id>
- klik ADR *online*

Petunjuk pengisian tersedia pada halaman *website* tersebut.

C. Penilaian Kualitas Naranjo

Pada tahun 1991 dikeluarkannya algoritma untuk mengukur skala standarisasi penilaian kualitas untuk semua ESO dan juga membantu standarisasi uji coba terkontrol maupun studi registrasi obat baru. Algoritma berbentuk kuesioner ini menentukan kemungkinan

apakah ESO benar-benar disebabkan oleh obat daripada akibat faktor-faktor lain. Probabilitasnya melalui skor sangat pasti, dapat terjadi, belum pasti terjadi atau diragukan.

Peran pasien dalam kegiatan farmakovigilans dan kepatuhan minum obat (Buabeng et al., 2023; Jaam et al., 2018; Rolfes, 2018; Smith & Benattia, 2016)

Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping obat adalah elemen kunci dalam sistem farmakovigilans. Pasien, sebagai pengguna langsung obat, memiliki pengalaman dan informasi yang krusial mengenai efek samping yang mungkin tidak terdeteksi dalam uji klinis awal. Efek samping yang tidak terduga atau jarang terjadi sering kali hanya bisa diidentifikasi setelah obat dipasarkan dan digunakan oleh populasi yang lebih luas. Oleh karena itu, laporan dari pasien sangat penting untuk memperluas pemahaman mengenai profil keamanan obat, mengidentifikasi pola-pola baru dari efek samping, dan memperbaiki label obat dengan informasi yang lebih akurat mengenai risiko-risiko yang mungkin muncul.

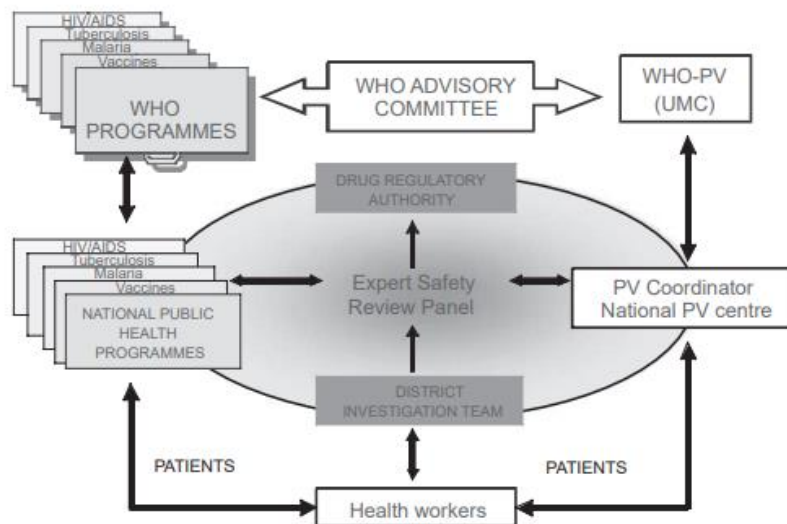
Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping obat membawa manfaat signifikan dalam pengembangan dan pemantauan keamanan obat. Informasi yang dikumpulkan dari laporan pasien membantu regulator dan pengembang obat untuk mengevaluasi dan menilai risiko yang mungkin tidak teridentifikasi selama uji klinis. Data ini dapat mempengaruhi keputusan tentang perubahan label, penarikan obat dari pasar, atau pengembangan pedoman penggunaan yang lebih aman. Misalnya, identifikasi awal dari efek samping serius dapat menyebabkan penambahan peringatan pada label atau modifikasi dosis rekomendasi, yang pada gilirannya membantu melindungi pasien lain dari risiko yang sama.

Kepatuhan minum obat adalah tantangan besar, terutama bagi pasien dengan kondisi kronis seperti diabetes tipe II. Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping dapat meningkatkan kepatuhan dengan memberikan pasien kesempatan untuk menyampaikan masalah yang mereka alami dan mendapatkan dukungan atau solusi dari penyedia layanan kesehatan. Saat pasien merasa bahwa pengalaman mereka diperhatikan dan ditanggapi, mereka lebih cenderung untuk melanjutkan penggunaan obat yang diresepkan. Dukungan dari tenaga medis yang responsif dan adaptif terhadap umpan balik pasien dapat meningkatkan kepatuhan dan hasil pengobatan secara keseluruhan.

Salah satu upaya untuk memaksimalkan manfaat dari keterlibatan pasien, strategi strategis perlu diterapkan. Edukasi pasien mengenai pentingnya pelaporan efek samping dan bagaimana cara melakukannya adalah langkah awal yang penting. Teknologi digital, seperti aplikasi mobile dan platform online, telah diintegrasikan untuk mempermudah pelaporan dan membuat prosesnya lebih user-friendly. Penelitian oleh Igarashi et al. (2019) menunjukkan bahwa aplikasi mobile yang

dirancang dengan baik dapat meningkatkan keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping dan memfasilitasi komunikasi yang lebih baik antara pasien dan penyedia layanan kesehatan. Penyedia layanan kesehatan juga perlu aktif mendorong dan memfasilitasi pelaporan efek samping serta memberikan umpan balik yang konstruktif kepada pasien.

Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping menawarkan banyak manfaat, ada beberapa tantangan yang harus diatasi. Keterbatasan pengetahuan pasien, kekhawatiran mengenai privasi data, dan kurangnya insentif untuk melaporkan efek samping dapat menjadi hambatan. Solusi untuk tantangan ini termasuk menyediakan pelatihan yang memadai untuk pasien mengenai pelaporan, menjamin keamanan data pribadi pasien, dan menciptakan insentif seperti penghargaan atau dukungan tambahan untuk pelaporan aktif. Penelitian lebih lanjut diperlukan untuk mengidentifikasi strategi yang efektif untuk mengatasi hambatan ini dan untuk mengoptimalkan sistem farmakovigilans guna meningkatkan kepatuhan dan keselamatan pasien.



Gambar. Integrasi Farmakovigilans ke Program Kesehatan Masyarakat (Pal et al., 2023)

BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN

3.1. Waktu dan Tempat Penelitian

Lokasi: Padamulya VI no 176, Kelurahan Angke, Kecamatan Tambora, Jakarta Barat. Waktu: November 2024 – Mei 2025.

3.2. Metode Penelitian

Desain Penelitian : Desain Penelitian merupakan penelitian observasional analitik dengan pendekatan cross-sectional.

Populasi Penelitian: Populasi target: Penderita Diabetes Mellitus tipe II Populasi terjangkau: Penderita DMT2 di wilayah kecamatan Tambora Jakarta Barat , khususnya berdomisili di kelurahan Angke dan sekitarnya Subyek Penelitian : Populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi

Kriteria Inklusi Dan Eksklusi:

- Kriteria inklusi:

- o Pasien laki-laki maupun perempuan penderita DMT2 berusia ≥ 40 tahun
- o Mengonsumsi obat antidiabetik oral minimal 3 tahun
- o Bersedia ikut dalam penelitian ini

- Kriteria eksklusi:

- o Mendapatkan terapi insulin (obat suntik)
- o Mempunyai riwayat kebiasaan minum alkohol
- o Mempunyai riwayat penyakit ginjal

Teknik sampling: Konsektif non random sampling

Besar Sampel: Jumlah sampel yang dibutuhkan: minimal 105 sampel.

The image shows a 'Sample Size Calculator' interface. At the top, it says 'Sample Size Calculator' and 'Estimate a proportion in finite population'. Below this is the formula for sample size calculation:
$$n \geq \frac{NZ_{1-\alpha/2}^2 p(1-p)}{d^2(N-1) + Z_{1-\alpha/2}^2 p(1-p)}$$
 The calculator has input fields for: Alpha (α) 0.05, Estimated proportion (p) 0.34, Estimation error (d) 0.05, and Population size (N) 150. A 'CALCULATE' button is highlighted with an orange circle. At the bottom, it states 'Minimum sample size needed: 105'.

Bahan Dan Cara:

Pemeriksaan laboratorium:

-Pasien harus puasa 12 jam

-Pasien dalam posisi berbaring

-Pasien diambil darahnya untuk pemeriksaan kadar hemoglobin, gula darah puasa, pemeriksaan fungsi hati (SGPT, SGOT), pemeriksaan fungsi ginjal (kreatinin), semua pemeriksaan akan dilakukan di laboratorium klinik

Pemeriksaan Karakteristik Demografik:

-Identitas: Nama, usia, jenis kelamin, status pernikahan, tingkat pendidikan

-Riwayat penyakit gagal ginjal dan riwayat kebiasaan alkohol.

3.3. Metode Analisis

Data penelitian akan dilakukan uji normalitas, data normal akan disajikan dalam bentuk mean $\pm$ SD, data tidak normal disajikan dalam median (min-max), data kategorik disajikan dalam n (%). Uji bivariat menggunakan uji Chi-square jika memenuhi persyaratan atau Fisher jika tidak memenuhi persyaratan. Analisis data multivariat akan dilakukan menggunakan analisis regresi logistic.

3.4. Indikator Capaian Penelitian

ASPEK		CHECKLIST
SKALA UNGGULAN	Skala Internasional	
	Skala Nasional	
	Skala Lokal	V
TOPIK/TEMA RISET	Top Down	
	Semi Top Down	
	Bottom Up	

SKEMA PENDANAAN	Block Grant	
	Kompetitif	
PELAKSANA RISET	Pusat Penelitian	
	Individu	
	Riset Group	V
SUMBER DANA	Dana Desentralisasi	V
	DP2M (30%)	
	Mandiri PT	
	Kerjasama Luar negeri	
	Sumber Lain-lain	
KEY PERFORMANCE INDICATOR	Jurnal	V
	HKI	V
	Teknologi Tepat Guna	
	S3	
	Seminar	
	Publikasi Internasional	
	Buku Ajar	
	Lain_lain (BUNGA RAMPAI)	
MANAGEMEN PENGELOLAAN	LEMLIT	V
	Fakultas	
	Pusat Penelitian/Studi/Pengkajian	
BUKU PANDUAN	Buku Panduan Penelitian Usakti	V
	Buku Panduan Skim DP2M	
ALOKASI DANA DESENTRALISASI	0-50%	
	50-75%	

BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini mengikutsertakan sebanyak 105 subyek penelitian, dengan sebagian besar subjek terkategori berdasarkan umur belum lansia (<65 tahun) sebanyak 66 (62.9%) berjenis kelamin perempuan 62 subjek (59 %). Status menikah sebanyak 78 (74.3%) , sebagian besar 94 subjek (89.5%) memiliki asuransi kesehatan. Dilihat dari segi persepsi PV sebagian besar 79 % mempunyai persepsi cukup baik-baik. Kadar glukosa darah puasa terkontrol sebanyak 78 (74.3%), Sebesar 83.8 % mempunyai kadar kreatinin normal. Berdasarkan hasil pemeriksaan laboratorium pemeriksaan fungsi hati sebanyak 85.7 % dan 72.4% kadar SGPT dan SGOT normal. Sebanyak 40 subjek dari 105 ditemukan anemia, dan tingkat kepatuhan minum obat baik 74.3%.

Tabel 1. Karakteristik subjek (n=105)

Variabel	Jumlah	Persentase
Umur		
Belum lansia	66	62.9
Lansia	39	37.1
Jenis kelamin		
Laki-laki	43	41.0
Perempuan	62	59.0
Status pernikahan		
Menikah	78	74.3
Duda/ Janda	27	25.7
Asuransi kesehatan		
Ya	94	89.5
Tidak	11	10.5
Tingkat pendidikan		
Rendah-menengah	89	84.8
Tinggi	16	15.2
Terapi OAD		
Tunggal	51	48.6
Kombinasi	54	51.4
Persepsi PV		
Kurang baik	22	21.0
Cukup -baik	83	79.0
Gula darah puasa		
Terkontrol	78	74.3
Tidak terkontrol	27	25.7
Kreatinin		
Normal	88	83.8
Abnormal	17	16.2
SGPT		
Normal	90	85.7
Abnormal	15	14.3
SGOT		
Normal	76	72.4
Abnormal	29	27.6
Kadar Hb		

Normal	65	61.9
Anemia	40	38.1
KMO		
Buruk	27	25.7
Baik	78	74.3

Tabel 2. Analisis Bivariat Berbagai Variabel dengan Kepatuhan Minum Obat

Variabel	Kepatuhan Minum Obat			OR	95 CI	p
	Buruk n(%)	Baik n(%)	jumlah (%)			
Umur						
Belum lansia (Ref)	16 (24.2)	50 (75.8)	66 (100)			
Lansia	11 (28.2)	28 (71.8)	39 (100)	0.815	0.332-1.996	0.652
Jenis kelamin						
Laki-laki	14 (32.6)	29 (67.4)	43 (100)	0.55	0.227-1.330	0.216*
Perempuan (ref)	13 (21.0)	49 (79.0)	62 (100)			
Status pernikahan						
Menikah	21 (26.9)	57 (73.1)	78 (100)	1.289	0.458-3.634	0.799
Duda/ Janda (ref)	6 (22.2)	21 (77.8)	27 (100)			
Asuransi kesehatan						
Ya	19 (20.2)	75 (79.8)	94 (100)	2.354	1.295-3.773	0.001*
Tidak (ref)	8 (72.7)	3 (27.3)	11 (100)			
Tingkat pendidikan						
Rendah-men (Ref)	21 (23.6)	68 (76.4)	89 (100)			
Tinggi	6 (37.5)	10 (62.5)	16 (100)	0.515	0.167-1.584	0.350
Terapi OAD						
Tunggal (ref)	13 (25.5)	38 (74.5)	51 (100)			
Kombinasi	14 (25.9)	40 (74.1)	54 (100)	0.977	0.407-2.347	0.959
Persepsi PV						
Kurang (Ref)	14 (63.6)	8 (36.4)	22 (100)			
Cukup -Baik	13 (15.7)	70 (84.3)	83 (100)	2.243	1.16-3.326	0.001*
Gula darah puasa						
Terkontrol	9 (11.5)	69 (88.5)	78 (100)			
Tidak (Ref)	18 (66.7)	9 (33.3)	27 (100)	1.245	1.057-2.551	0.000*
Kreatinin						
Normal (ref)	21 (23.9)	67 (76.1)	88 (100)			
Abnormal	6 (35.3)	11 (64.7)	17 (100)	0.575	0.190-1.742	0.367
SGPT						
Normal (ref)	21 (23.3)	69 (76.7)	90 (100)			
Abnormal	6 (40)	9 (60)	15 (100)	0.457	0.146-1.431	0.205*
SGOT						
Normal (ref)	18 (23.7)	58 (76.3)	76 (100)			
Abnormal	9 (31.0)	20 (69.0)	29 (100)	0.69	0.267-1.780	0.461
Kadar Hb						
Normal	10 (15.4)	55 (84.6)	65 (100)			
Anemia (Ref)	17 (34.0)	23 (46.0)	50 (100)	1.246	1.109-1.987	0.000*

Keterangan: * p< 0.25

Hasil analisis bivariat berdasarkan jenis kelamin laki-laki cenderung tidak patuh tetapi tidak signifikan secara statistic. Pasien yang memiliki asuransi kesehatan memiliki kepatuhan minum obat

2.34 kali dibandingkan tidak mempunyai asuransi, bermakna secara statistic dengan nilai p 0.001. Penderita DM dengan kadar Hb normal mempunyai tingkat kepatuhan 1.2 kali dibandingkan dengan anemia dengan nilai p 0.000. Kadar gula darah puasa yang terkontrol mempunyai 1.2 kali lebih patuh dibandingkan pasien DM dengan kadar gula darah puasa tidak terkontrol, dengan nilai p 0.000. Berdasarkan hasil analisis bivariat (tabel 2) variabel yang memenuhi syarat untuk dimasukkan ke dalam analisis multivariat dengan nilai p pada analisis bivariat kurang dari 0.25 adalah jenis kelamin, asuransi kesehatan, persepsi PV, gula darah puasa, SGPT dan kadar Hb.

Tabel 3. Analisis Multivariabel Terhadap Kepatuhan Minum Obat

	β	Std Error	OR	95 % CI		p
Jenis kelamin						
Perempuan (Ref)						
Laki-laki	-0.493	0.583	0.611	0.195	1.914	0.398
Asuransi kesehatan						
Tidak (Ref)						
Ya	1.622	1.023	5.062	2.681	6.763	0.113
Persepsi PV						
Kurang (Ref)						
Cukup Baik-Baik	0.575	0.488	1.278	1.183	2.630	0.038*
Gula darah puasa						
Tidak terkontrol (Ref)						
Terkontrol	-1.959	0.653	0.141	0.039	0.507	0.003*
SGPT						
Normal (Ref)						
Abnormal	-1.441	0.839	0.237	0.046	1.227	0.086
Kadar Hb						
Anemia (Ref)						
Normal	1.061	0.633	1.346	1.100	1.960	0.044*

*p<0.05

Berdasarkan hasil analisis multivariat diperoleh subjek dengan persepsi farmakovigilans cukup-baik memiliki kepatuhan minum obat 1.2 kali lebih tinggi dibandingkan persepsi kurang, dengan nilai p 0.038 bermakna secara statistic. Persepsi positif terhadap efek samping obat mendorong untuk minum obat secara teratur. Kadar darah puasa terkontrol memiliki kepatuhan 0.14 kali lebih tinggi dibandingkan tidak terkontrol dengan nilai p 0.003. Demikian pula pasien dengan kadar Hb normal memiliki 1.3 kali kepatuhan minum obat dibandingkan kelompok anemia dan

bermakna secara statistic ($p = 0.044$) . Variabel lain seperti jenis kelamin, asuransi kesehatan, kadar SGPT tidak memberikan hasil yang bermakna secara statistic berdasarkan analisis multivariable.

Angka kepatuhan minum obat (KMO) pada penelitian ini 74.3 % lebih tinggi dibandingkan dengan penelitian sebelumnya berlokasi di Jakarta Selatan diperoleh tingkat kepatuhan minum obat tergolong rendah, dengan 48% kepatuhan rendah, 10% kepatuhan sedang, dan 42% kepatuhan tinggi. (Lestari & Rizal, 2021) KMO sangat dipengaruhi oleh tingkat pengetahuan pasien tentang penyakit dan akibat yang timbul bila tidak patuh dalam minum obat. Selain itu persepsi positif PV menggambarkan pemahaman pasien mengenai obat yang diperoleh, kemungkinan efek samping dan hal-hal yang tidak diharapkan dari penggunaan obat.

Kepatuhan minum obat adalah tantangan besar, terutama bagi pasien dengan kondisi kronis seperti diabetes tipe II. Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping dapat meningkatkan kepatuhan dengan memberikan pasien kesempatan untuk menyampaikan masalah yang mereka alami dan mendapatkan dukungan atau solusi dari penyedia layanan kesehatan. Saat pasien merasa bahwa pengalaman mereka diperhatikan dan ditanggapi, mereka lebih cenderung untuk melanjutkan penggunaan obat yang diresepkan. Dukungan dari tenaga medis yang responsif dan adaptif terhadap umpan balik pasien dapat meningkatkan kepatuhan dan hasil pengobatan secara keseluruhan. (Jaam et al., 2018; Jose et al., 2021; Rolfes, 2018)

Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping obat adalah elemen kunci dalam sistem farmakovigilans. Pasien, sebagai pengguna langsung obat, memiliki pengalaman dan informasi yang krusial mengenai efek samping yang mungkin tidak terdeteksi dalam uji klinis awal. Efek samping yang tidak terduga atau jarang terjadi sering kali hanya bisa diidentifikasi setelah obat dipasarkan dan digunakan oleh populasi yang lebih luas. Oleh karena itu, laporan dari pasien sangat penting untuk memperluas pemahaman mengenai profil keamanan obat, mengidentifikasi pola-pola baru dari efek samping, dan memperbaiki label obat dengan informasi yang lebih akurat mengenai risiko-risiko yang mungkin muncul. (Buabeng et al., 2023; Jaam et al., 2018; Rolfes, 2018; Smith & Benattia, 2016)

Efek samping obat antidiabetik oral (OAD) seperti gangguan saluran cerna berupa mual, diare, hipoglikemia, penambahan berat.(Stubbs et al., 2017) Berbagai keluhan akibat efek samping obat akan membuat pasien tidak nyaman dan berisiko untuk menghentikan pengobatan sendiri. Ketidakpatuhan dapat mempengaruhi kadar glukosa darah yang tidak terkontrol dan meningkatkan

risiko komplikasi akibat DM. Pemilihan terapi yang paling sesuai mengarah ke personal medicine perlu dilakukan oleh dokter, selain itu pemberian edukasi tentang penyakit, komplikasi, efek samping obat, dan monitoring serta penanganan keluhan pasien selama menjalani pengobatan perlu dilakukan untuk meningkatkan kepatuhan minum obat dan hasil pengobatan. (Arania et al., 2021; Hasani Furdiyanti et al., 2017)

Kondisi anemia pada pasien DM dengan keluhan kelelahan dapat mengurangi kemampuan pasien untuk menjalani pengobatan. Kondisi anemia pada pasien DM dikarenakan oleh nefropati diabetik dan defisiensi Fe. Anemia mengakibatkan terjadinya hipoksia jaringan tubuh dan mengganggu metabolisme seluler sehingga dapat memperburuk gejala DM serta mengakibatkan penurunan kualitas hidup pasien secara keseluruhan. (Adikusuma & Qiyaam, 2017; Girishbhai Patel et al., 2024)

Monitoring terkait pengobatan dapat dilakukan melalui pemeriksaan laboratorium secara rutin. Pemeriksaan glukosa darah puasa, Hb A1C, kreatinin, SGPT dan kadar Hb secara berkala diperlukan untuk menilai efektivitas pengobatan dan kepatuhan pasien dalam menjalani pengobatan jangka panjang. (Danielson et al., 2019; Ginting et al., 2024; Girishbhai Patel et al., 2024; Purnamasari, 2023)

Implikasi dari temuan penelitian ini dapat dimanfaatkan oleh pembuat kebijakan untuk merancang program kesehatan yang lebih inklusif seperti peningkatan fasilitas dan akses asuransi kesehatan, promosi kesehatan terkait DM, edukasi tentang penyakit, komplikasi, pengobatan non farmakologis maupun farmakologis serta program yang berfokus pada peningkatan persepsi positif terhadap penyakit perlu ditingkatkan.

Mulai isi HASIL DAN PEMBAHASAN di sini...Setiap hasil perlu dianalisis, mengacu dan didukung oleh literatur yang relevan ...

BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan tujuan khusus maka kesimpulan dari penelitian ini adalah:

1. Tingkat persepsi farmakovigilans pada pengguna obat adalah cukup-baik sebanyak 79 %
2. Tingkat kepatuhan minum obat penderita DM tipe 2 pada penelitian ini sebesar 74.3%
3. Penderita DM tipe 2, subjek penelitian ini sebagian besar mempunyai gula darah puasa normal 74.3 %, kadar SGPT normal 85.7 %, SGOT normal 72.4%, kreatinin normal 83.8 % dan kadar Hb normal sebesar 61.9%
4. Gula darah puasa dan kadar Hb berhubungan secara signifikan terhadap kepatuhan minum obat.
5. Semakin baik persepsi PV akan meningkatkan kepatuhan minum obat

Saran :

Berdasarkan keterbatasan penelitian ini maka peneliti lain dapat menambahkan variabel-variabel lain seperti dukungan keluarga, literasi maupun faktor social budaya yang dapat mempengaruhi kepatuhan minum obat.

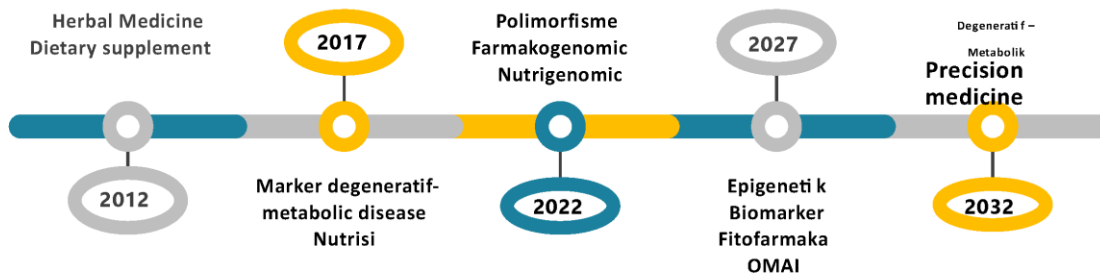
DAFTAR PUSTAKA

- ADA. (2023). Disclosures: Standards of Care in Diabetes—2023. In *Diabetes Care* (Vol. 46, Issue Supplement_1, pp. S281–S282). <https://doi.org/10.2337/dc23-sdis>
- Adikusuma, W., & Qiyaam, N. (2017). ANTIDIABETIK ORAL TERHADAP KADAR HEMOGLOBIN TERGLIKASI (HbA 1 c) PADA PASIEN DIABETES MELITUS. *Jurnal Ilmiah Ibnu Sina*, 2(2), 279–286.
- Alomar, M. J. (2014). Factors affecting the development of adverse drug reactions (Review article). *Saudi Pharmaceutical Journal*, 22(2), 83–94. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.02.003>
- Arania, R., Triwahyuni, T., Esfandiari, F., Rama Nugraha, F., Patologi, D., Rumah, A., Umum, S., & Moeloek, A. (2021). HUBUNGAN ANTARA USIA, JENIS KELAMIN, DAN TINGKAT PENDIDIKAN DENGAN KEJADIAN DIABETES MELLITUS DI KLINIK MARDI WALUYO LAMPUNG TENGAH. In *Jurnal Medika Malahayati* (Vol. 5, Issue 3).
- Badan POM. (2021). *Buku Panduan Penggunaan Aplikasi ADR Report*.
- Banday, M. Z., Sameer, A. S., & Nissar, S. (2020). Pathophysiology of diabetes: An overview. *Avicenna Journal of Medicine*, 10(04), 174–188. https://doi.org/10.4103/ajm.ajm_53_20
- BPOM. (2020). *Modul Farmakovigilans Untuk Tenaga Profesional Kesehatan*.
- BPOM RI. (2022). *Peraturan BPOM No 15 tahun 2022 tentang Farmakovigilans*.
- Buabeng, R. O., Dsane-Aidoo, P., Asamoah, Y. K., Bandoh, D. A., Boahen, Y. A., Sabblah, G. T., Darko, D. M., Lwanga, C. N., Ameme, D. K., & Kenu, E. (2023). Under-reporting of adverse drug reactions: Surveillance system evaluation in Ho Municipality of the Volta Region, Ghana. *PloS One*, 18(9), e0291482. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0291482>
- Danielson, E., Melin-Johansso, C., & Modanloo, M. (2019). Adherence to treatment in patients with chronic diseases: From alertness to persistence. *International Journal of Community Based Nursing and Midwifery*, 7(4), 248–257. <https://doi.org/10.30476/IJCBNM.2019.81303.0>
- Darmawan, R. A., Revina, R., & Yulianti, R. (2023). Hubungan Pengetahuan Dengan Kepatuhan Minum Obat Pada Pasien Diabetes Tipe II di RSPAD Gatot Soebroto. *Indonesian Journal of Pharmaceutical Education (e-Journal)*, 3(2), 2775–3670. <https://doi.org/10.37311/ijpe.v3i2.20973>
- Fadhilah, H., Kasumawati, F., Yuningsih STIKes Widya Dharma Husada Tangerang, D., & Tangerang Selatan, K. (2023). Edu Masda Journal Analisis Tingkat Kepatuhan Penggunaan Obat Antidiabetes Oral Pada Pasien Diabetes Melitus Tipe II. *Edu Masda Journal*, 07(02). <http://openjournal.masda.ac.id/index.php/edumasda>
- Farmani, P. I. (2022). Screening Tuberkulosis pada Pasien Diabetes Mellitus untuk Meningkatkan Case Notification Rate di Kota Denpasar. *Jurnal Epidemiologi Kesehatan Komunitas*, 7(2), 577–586. <https://doi.org/10.14710/jekk.v7i2.13983>
- Fibriana, A. I., Azam, M., Maryuni, S., Indrawati, F., Windraswara, R., & Turnbull, N. (2020). RISK FACTORS OF PULMONARY TUBERCULOSIS AMONG DIABETES MELLITUS PATIENTS: A CASE-CONTROL STUDY IN DR. KARIADI GENERAL HOSPITAL, SEAMRANG, INDONESIA. *Malaysian Journal of Public Health Medicine*, 20(2), 101–107. <https://doi.org/10.37268/mjphm/vol.20/no.2/art.307>

- Garashi, H. Y., Steinke, D. T., & Schafheutle, E. I. (2022). A Systematic Review of Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance Indicators. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 56(5), 717–743. <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00415-y>
- Ginting, D. O., Angie, E., Natali, O., Kedokteran, F., Gigi, K., Kesehatan, I., Indonesia, U. P., & Sumatera, M. (2024). Gambaran fungsi Hati Pada Pasien Diabetes Melitus Tipe 2 di RSU Royal Prima Medan Tahun 2022. *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 5(1), 2025–2031.
- Girishbhai Patel, D., Baral, T., Jacob Kurian, S., Malakapogu, P., Saravu, K., & Sekhar Miraj, S. (2024). Nutritional status in patients with tuberculosis and diabetes mellitus: A comparative observational study. *Journal of Clinical Tuberculosis and Other Mycobacterial Diseases*, 35(March 2024). <https://doi.org/10.1016/j.jctube.2024.100428>
- Guo, H., Wu, H., & Li, Z. (2023). The Pathogenesis of Diabetes. *International Journal of Molecular Sciences*, 24(8), 1–23. <https://doi.org/10.3390/ijms24086978>
- Hasani Furdianti, N., Putri Luhurningtyas, F., & Sari, R. (2017). Evaluasi Dosis Dan Interaksi Obat Antidiabetika Oral Pada Pasien Diabetes Mellitus tipe II. *Jurnal Universitas Gajah Mada*, 7(Dm), 191–196.
- International Diabetic report. (2023). Annual Report. *IDF Annual Report 2023*. <https://aoa.org.au/aoa-about/communications/annual-reports>
- Jaam, M., Hadi, M. A., Kheir, N., Ibrahim, M. I. M., Diab, M. I., Al-Abdulla, S. A., & Awaisu, A. (2018). A qualitative exploration of barriers to medication adherence among patients with uncontrolled diabetes in Qatar: Integrating perspectives of patients and health care providers. *Patient Preference and Adherence*, 12, 2205–2216. <https://doi.org/10.2147/PPA.S174652>
- Jose, J., Al Rubaie, M. H., Ramimmy, H. Al, & Varughese, S. S. (2021). Pharmacovigilance basic concepts and an overview of the system in oman. *Sultan Qaboos University Medical Journal*, 21(2), e161–e163. <https://doi.org/10.18295/squmj.2021.21.02.001>
- Kaur, P., Kumar, M., Parkash, J., & Prasad, D. N. (2019). Oral hypoglycemic drugs: An overview. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 9(s), 770–777. <http://jddtonline.info>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2018). Laporan Provinsi DKI Jakarta: Riskesdas 2018. In *Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan*. <https://www.litbang.kemkes.go.id/laporan-riset-kesehatan-dasar-riskesdas/>
- Kurniyawati Ningrum, D., Ilmu Kesehatan Masyarakat, J., Ilmu Keolahragaan, F., & Negeri Semarang, U. (2020). *Sejarah Artikel: Diterima 11 Mei*. <https://doi.org/10.15294/higeia.v4iSpecial%203/36213>
- Lestari, A. A., & Rizal, A. A. F. (2021). *Gambaran Tingkat Kepatuhan Minum Obat pada Penderita Diabetes Mellitus tipe II: Literature Review*. 1(1), 9–14. <https://dspace.umkt.ac.id/handle/463.2017/2018>
- Mehta, U., Kalk, E., Boulle, A., Nkambule, P., Gouws, J., Rees, H., & Cohen, K. (2017). Pharmacovigilance: A public health priority for South Africa. *South African Health Review*, 2017, 125–133.
- Pal, S., Fukushima, A., & Hq, W. H. O. (2023). *Pharmacovigilance in WHO : new challenges and opportunities*. May.

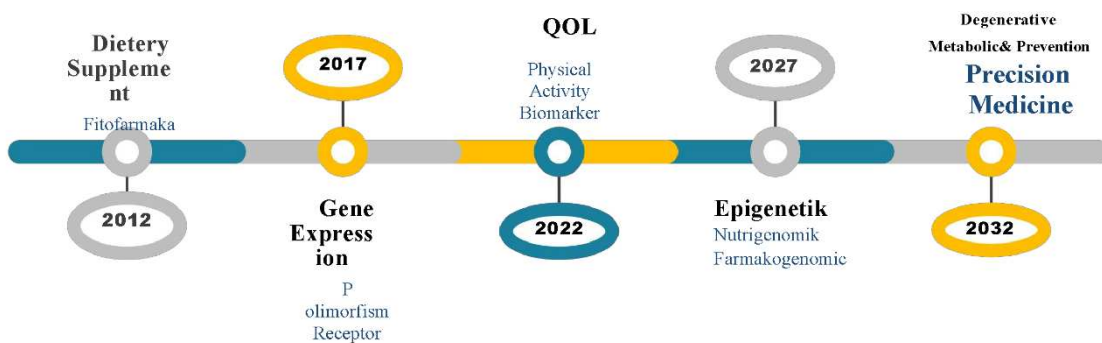
- Purnamasari, E. O. a dan R. (2023). Analisis Profil Fungsi Hati dan Kejadian Efek Samping Antidiabetik pada Pasien DM Tipe 2 Dengan Sirosis Hepatik. *Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 4(1), 162–172.
- Ravichandran, M., Rajaram, M., & Munusamy, M. (2022). Pharmacovigilance of Antitubercular Therapy in Tuberculosis. *Cureus*, 14(2), e21915. <https://doi.org/10.7759/cureus.21915>
- Rolfes, L. (2018). Patient participation in pharmacovigilance. In *Groningen: Rijksuniversiteit Groningen*.
- Smith, M. Y., & Benattia, I. (2016). The Patient's Voice in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches to Building a Patient-Centric Drug Safety Organization. *Drug Safety*, 39(9), 779–785. <https://doi.org/10.1007/s40264-016-0426-9>
- Stubbs, D. J., Levy, N., & Dhatariya, K. (2017). Diabetes medication pharmacology. *BJA Education*, 17(6), 198–207. <https://doi.org/10.1093/bjaed/mkw075>
- Sun, H., Saeedi, P., Karuranga, S., Pinkepank, M., Ogurtsova, K., Duncan, B. B., Stein, C., Basit, A., Chan, J. C. N., Mbanya, J. C., Pavkov, M. E., Ramachandaran, A., Wild, S. H., James, S., Herman, W. H., Zhang, P., Bommer, C., Kuo, S., Boyko, E. J., & Magliano, D. J. (2022). IDF Diabetes Atlas: Global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 183, 1–23. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109119>
- Tiemersma, E., van den Hof, S., Dravniece, G., Wares, F., Molla, Y., Permata, Y., Lukitosari, E., Quelapio, M., Aung, S. T., Aung, K. M., Thuy, H. T., Hoa, V. D., Sulaimanova, M., Sagyndikova, S., Makhmudova, M., Soliev, A., & Kimerling, M. (2019). Integration of drug safety monitoring in tuberculosis treatment programmes: country experiences. *European Respiratory Review : An Official Journal of the European Respiratory Society*, 28(153). <https://doi.org/10.1183/16000617.0115-2018>
- Tutu, S., Adhaila, G., Jain, S., Kant, S., Verma, A., Sachan, A. K., & Dixit, R. K. (2019). Study to Find Out Predisposing Factors, Causality, Severity and Avoidability of Adverse Drug Reactions among Patients Treated under DOTS Centre of Northern India. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 13(6). <https://doi.org/10.7860/jcdr/2019/40634.12920>
- Wangge, G., & Akbar, W. (2016). Knowledge, attitudes and practice of pharmacovigilance among health care professionals in Indonesia. *Health Science Journal of Indonesia*, 7(1), 59–63. <https://doi.org/10.22435/hsji.v7i1.5285.59-63>
- Won, S. H., Suh, S. Y., Yim, E., & Ahn, H. Y. (2022). Risk Factors Related to Serious Adverse Drug Reactions Reported through Electronic Submission during Hospitalization in Elderly Patients. *Korean Journal of Family Medicine*, 43(2), 125–131. <https://doi.org/10.4082/kjfm.21.0086>
- World Health Organization (WHO). (2003). Adherence to long-term therapies. In *WHO*. <https://doi.org/10.2147/PPA.S174652>
- World Health Organization (WHO). (2004). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. *World Health*, 1–6. http://pvtoolkit.org/toolkit/readers/pv_ensuring_safe_medicine_use.pdf

LAMPIRAN 1. ROAD MAP PENELITIAN



ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<Meiyanti>, <2492>, <0309097407>



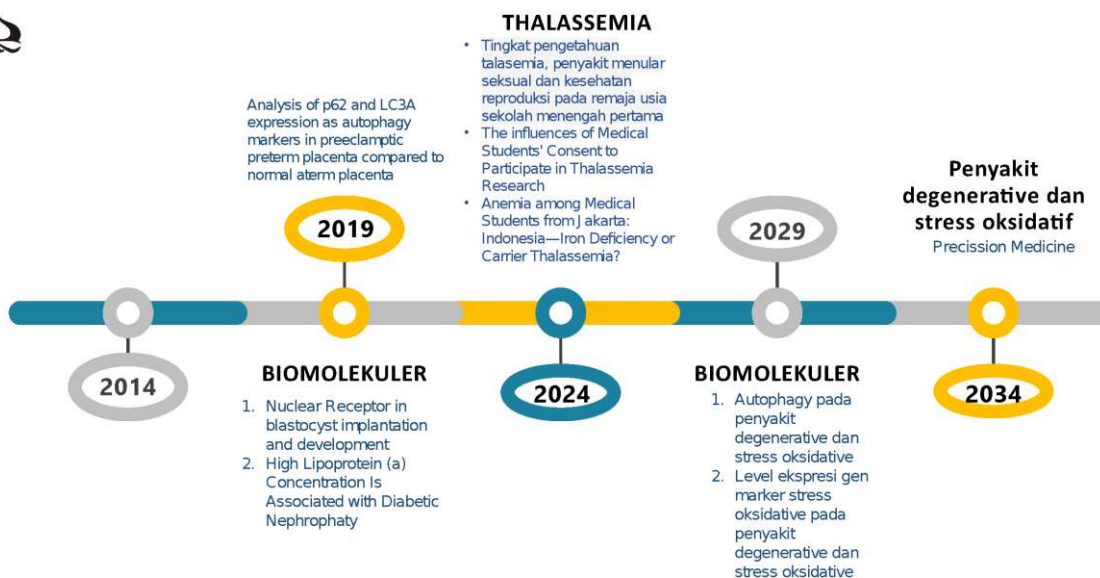
ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<Eveline Margo> <2601><0309097504>



ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<Yohana>, <3608>, <0330108402>



ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<Endrico>, <3659>, <0303058803>

LAMPIRAN 2. LUARAN PENELITIAN

LUARAN 1 :

Kategori Luaran : Artikel Ilmiah

Status : Submitted

Jenis Publikasi Jurnal : Jurnal Nasional Terakreditasi

Nama Jurnal : Jurnal Kesehatan Masyarakat

ISSN : 1858-1196

EISSN : 2355-3596

Lembaga Pengindek : Sinta dan Scopus

Url Jurnal : <https://journal.unnes.ac.id/journals/kemas>

Judul Artikel : Factors Influencing Medication Adherence in Diabetes Mellitus Type II Patients: Cross-Sectional Studies

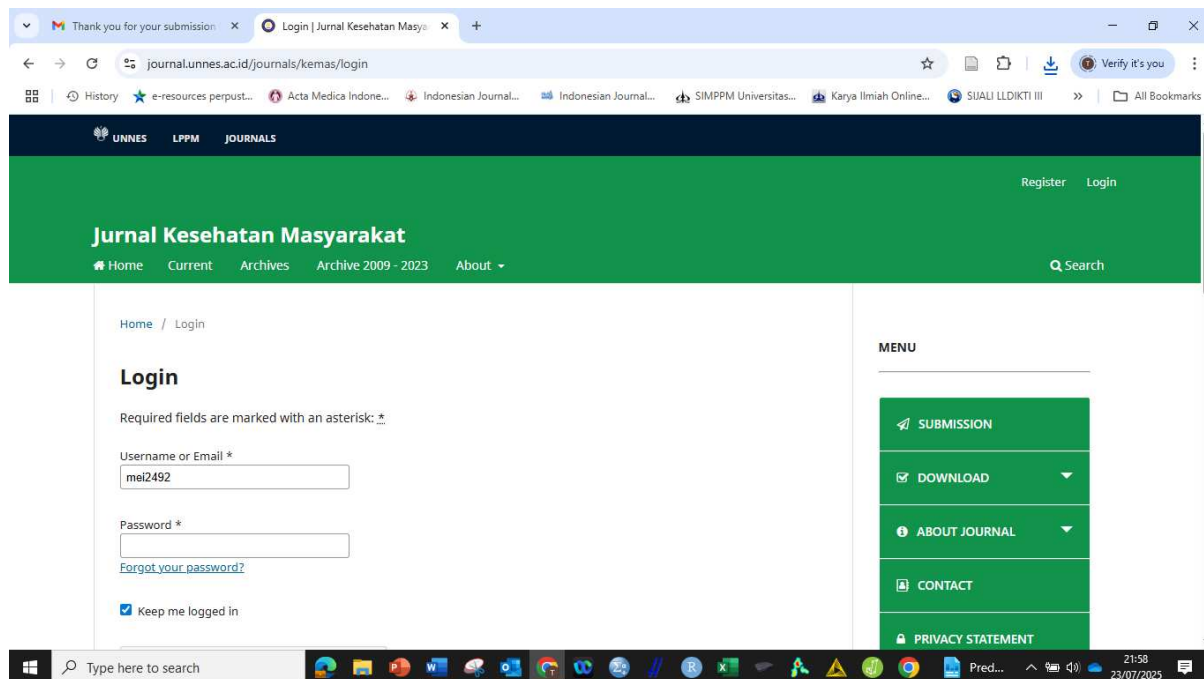
Penulis (Tim Peneliti) :

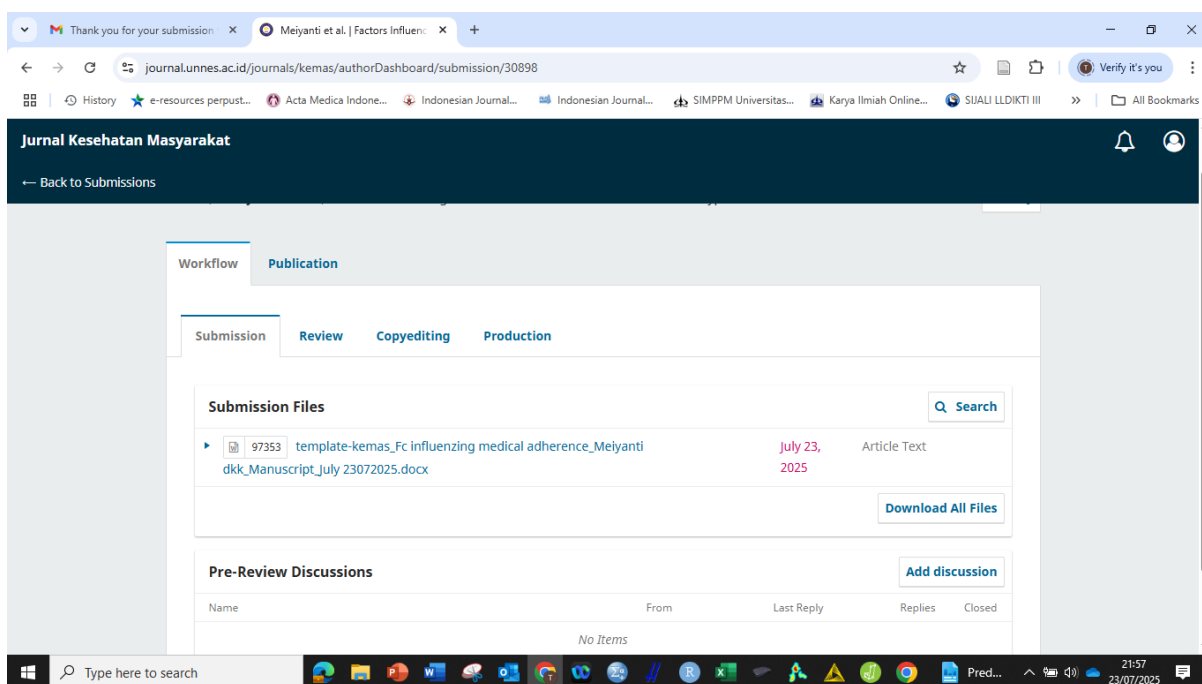
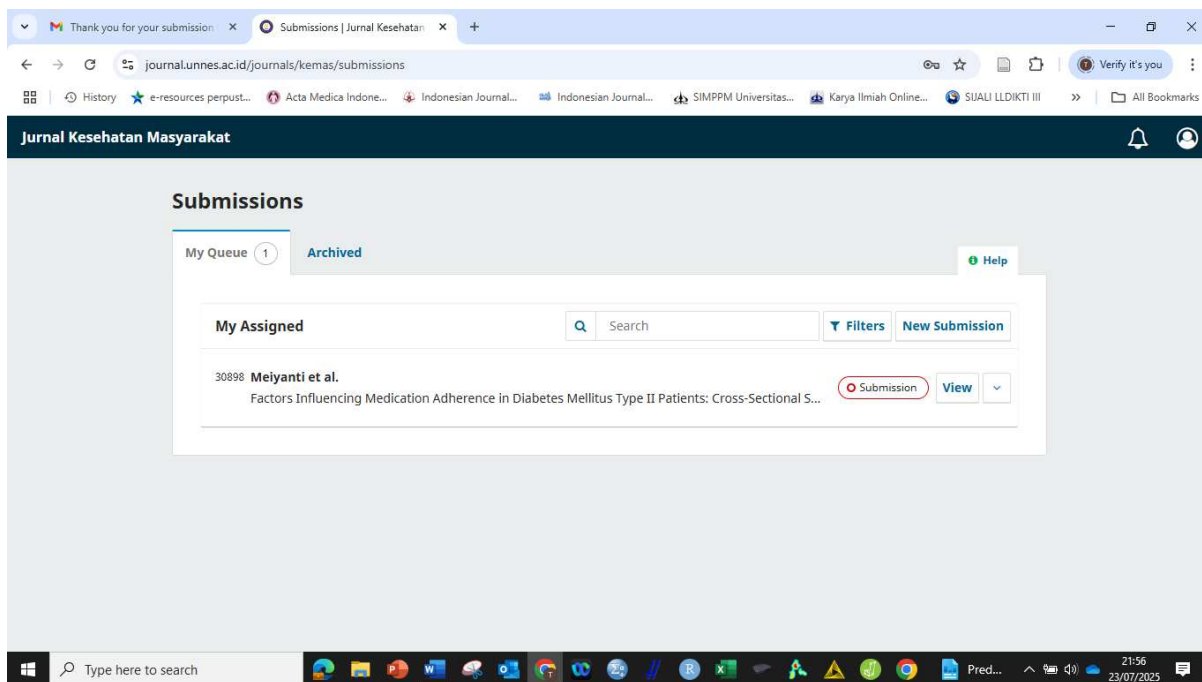
1. dr. Meiyanti, Sp.F.K. (First Author)
2. dr. Eveline Margo, M. Biomed. (Other Author)
3. dr. Yohana, M.Biomed. (Other Author)
4. dr. Endrico Xavierees, M.Biomed (Other Author)

Penulis (Di Luar Tim Peneliti) :

1. Noviyanti (Other Author)

Bukti submission Jurnal Kesmas (<https://journal.unnes.ac.id/journals/kemas/login>)





Factors Influencing Medication Adherence in Diabetes Mellitus Type II Patients: Cross-Sectional Studies

Meiyanti^{1, a)}, Eveline Margo², Yohana³, Endrico Xavierees⁴, Noviyanti⁵

¹ Department of Pharmacology and Pharmacy, Faculty of Medicine, Universitas Trisakti, Jakarta, Indonesia

² Department of Physiology, Faculty of Medicine, Universitas Trisakti, Jakarta, Indonesia

^{3,4} Department of Biochemistry, Faculty of Medicine, Universitas Trisakti, Jakarta, Indonesia

⁵ Department of Anatomy, Faculty of Medicine, Universitas Muhammadiyah Palembang, Palembang, Indonesia

^{a)} Corresponding author: meiyanti@trisakti.ac.id

Abstract. Medication adherence is the key to controlling the disease and preventing various complications of diabetes mellitus. This study aims to analyze patient characteristics and perceptions of pharmacovigilance on medication compliance. This study was a cross-sectional, analytic, and observational in Angke village, West Jakarta. Data studied included subject characteristics, perceptions of pharmacovigilance, and laboratory examinations of drug compliance. The research instruments were the pharmacovigilance perception questionnaire and, MARS 10 questionnaire. A total of 105 subjects were involved in this study. In terms of PV perception, most of 79% had a fairly good perception. The results of multivariate analysis showed that a fairly good perception of pharmacovigilance was associated with 1.2 times higher adherence to taking medication, with a p value of 0.038. Controlled fasting blood levels have higher compliance with a p-value of 0.003. Normal Hb level had 1.3 times higher medication adherence (p 0.044). Fasting blood sugar, Hemoglobin levels, and perceived pharmacovigilance were significantly associated with medication adherence.

Keywords: pharmacovigilance, patient, safety, medication, adverse events

Introduction

Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is one of the most pressing global health challenges in the non-communicable disease category, contributing substantially to morbidity, mortality, and healthcare expenditures. and its prevalence continues to increase worldwide and in Indonesia. Recent epidemiologic data show that the prevalence of T2DM in Indonesia continues to rise sharply, and West Jakarta is one of the areas with a significant number of patients. In 2018, a risk assessment found that 8.5% of the adult population in Indonesia had diabetes mellitus (DM). (Kementerian Kesehatan RI 2018) The International Diabetes Federation announced that Indonesia has the fifth-highest rate of diabetes in the world. Based on the latest data in 2023, the number of people with diabetes in Indonesia reached 19.5 million, and by 2045, it is estimated that the number of diabetic patients in Indonesia could rise to 28.6 million people, accompanied by a 2-3 times higher risk of increased complications for acute coronary syndrome and stroke. (International Diabetic report 2023; Sun et al. 2022)

The increased prevalence of T2DM is usually accompanied by an increased risk of various complications such as cardiovascular disease (e.g., acute coronary syndrome and stroke), neuropathy, nephropathy, and susceptibility to infections such as tuberculosis. The escalating prevalence of T2DM, in line with the increase in cases of other infections related to the immune system, people with T2DM

also have a 3 times greater risk of being infected with tuberculosis disease. (Fibriana et al. 2020; Tutu et al. 2019; Farmani 2022) currently, pulmonary TB disease is also a global concern due to the increase in cases. T2DM, characterized by insulin resistance and chronic hyperglycemia, requires careful management to prevent long-term complications. The challenge of the double burden of metabolic diseases and the risk of developing other infections has highlighted the urgent need for the implementation of effective disease management strategies, especially in medication adherence (MA), to reduce complications and improve the efficacy of physician-administered treatments. Efforts to control complications can be done by taking medication obediently according to the dose and instructions from the doctor. (Fadhilah et al. 2023; Darmawan, Revina, and Yulianti 2023)

Medication adherence (MA) is defined by WHO as a patient changing his/her lifestyle by following the recommendations of a health provider or a patient properly following medical advice. If medication adherence is not implemented, it can harm worsening prognosis or the possibility of complications. (World Health Organization (WHO), 2003) The prevalence of T2DM in one of the municipalities in Jakarta obtained 71 respondents (40.6%) had a moderate level of compliance in the use of antidiabetic drugs. (Kurniyawati Ningrum et al., 2020) Adherence to taking medication for chronic diseases for a long period is greatly influenced by perceived complaints and drug-related side effects.

The drug use monitoring system needs to be carried out because drugs have both beneficial and adverse effects. The use of oral antidiabetic drugs, especially sulfonylurea class drugs such as metformin, which is the drug of choice for diabetic therapy, requires monitoring of renal function, hemoglobin levels, red blood cells, and liver function. In addition to the possibility of drug side effects, the course of the disease and uncontrolled disease conditions can increase problems with several organs, such as the kidneys and liver. (Kaur et al. 2019) Various risk factors, such as race, age, gender, and liver function can lead to the occurrence of drug side effects and cause complaints in patients during therapy, which can cause patients to stop self-medication. (Alomar 2014; Won et al. 2022) Pharmacotherapy has the potential to cause adverse medical events during drug use, but these events are not all caused by drugs. These are defined as adverse events (AEs), in contrast to adverse drug events, where the AEs are related to drug use. Adverse events are currently a worldwide health problem. They can aggravate a patient's medical condition, prolong the number of days of hospitalization, and even contribute to morbidity and even death. To ensure quality and patient safety related to drug use, the WHO has launched pharmacovigilance activities. AEs/ESO reporting is part of pharmacovigilance. This program aims to provide surveillance through observation, monitoring, and evaluation of adverse drug reaction data, both actively and spontaneously.

There have been several studies in the past that have explored the management of T2DM in Indonesia. However, as medicine and technology continue to develop and evolve in the health sector, it is important to consider a more comprehensive approach that considers the interaction between sociodemographic, clinical, and pharmacotherapeutic factors that can influence medication adherence. The objective of this study is to identify factors that predict MA in T2DM patients, with the hope that it will contribute to treatment effectiveness.

Method

This study is an analytical observational study with a cross-sectional approach, conducted in November 2024-March 2025, located in Angke Village, West Jakarta. The inclusion criteria for this study were male and female patients with T2DM aged ≥ 40 years, taking oral antidiabetic drugs for at least 3 years and willing to participate in this study. Exclusion criteria are getting insulin therapy (injectable drugs), having a history of drinking alcohol, and having a history of kidney disease. The sampling technique used was consecutive non-random sampling. The sample size of the study used a sample calculation to estimate a proportion in finite population with an estimated proportion value of

0.35 at least 105 research subjects. Research data collection was carried out with a subject demographic data questionnaire, pharmacovigilance (PV) perception and MARS to assess drug compliance. In addition, blood samples were taken for laboratory examination of Hb, Alanine Aminotransferase (ALT/SGPT), Aspartate Aminotransferase (AST/SGOT), creatinine, and Fasting Blood Sugar, and the examination was carried out at the clinic laboratory. The research data will be tested for normality; normal data will be presented as mean $\pm$ SD, abnormal data will be presented as median (min-max), and categorical data will be presented as n (%). Bivariate test using the Chi-square test if it meets the requirements, or Fisher if it does not meet the requirements. Multivariate data analysis will be performed using logistic regression analysis.

Result and Discussion

This study included 105 research subjects, with most of the subjects categorized based on age, not yet elderly (< 65 years) as many of whom 66 (62.9%) were female 62 subjects (59%). Married status of as many as 78 (74.3%), most of 94 subjects (89.5%) have health insurance. In terms of PV perception, 79% had a good perception. Fasting blood glucose levels were controlled by 78 (74.3%), and 83.8% had normal creatinine levels. Based on the results of laboratory examinations, liver function examinations, as much as 85.7% and 72.4% of ALT and AST levels were normal. A total of 40 subjects out of 105 were found to be anemic, and the level of compliance with taking medication was good, 74.3%.

Table 1. Characteristics of research subjects (n=105)

Variables	Total	Percentages
Age		
Not elderly	66	62.9
Elderly	39	37.1
Gender		
Male	43	41,0
Female	62	59,0
Marital status		
Married	78	74.3
Widower	27	25.7
Health insurance		
Yes	94	89.5
No	11	10.5
Education level		
Low-medium	89	84.8
High	16	15.2
OAD therapy		
Monotherapy	51	48.6
Combination	54	51.4
PV perception		
Not good	22	21,0

Fair-good	83	79,0
Fasting blood sugar		
Controlled	78	74.3
Not controlled	27	25.7
Creatinine		
Normal	88	83.8
Abnormal	17	16.2
ALT /SGPT		
Normal	90	85.7
Abnormal	15	14.3
AST/SGOT		
Normal	76	72.4
Abnormal	29	27.6
Hb Level		
Normal	65	61.9
Anemia	40	38.1
Medication adherence		
Bad	27	25.7
Good	78	74.3

The results of bivariate analysis based on male gender tend to be non-compliant but not statistically significant. Patients who have health insurance have adherence to taking medication 2.34 times compared to not have insurance, statistically significant with a p value of 0.001. Patients with DM with normal Hb levels had a compliance rate of 1.2 times compared to anemia, with p p-value of 0.000. Controlled fasting blood sugar levels have 1.2 times more adherence than DM patients with uncontrolled fasting blood sugar levels, with a p value of 0.000. Based on the results of the bivariate analysis (Table 2), the variables that qualified for inclusion in the multivariate analysis with a p value in the bivariate analysis of less than 0.25 were gender, health insurance, perception of PV, fasting blood sugar, ALT, and Hemoglobin (Hb) levels.

Table 2. Bivariate analysis of variables with medication adherence

Variables	Medication Adherence			OR	95 % CI	p
	Bad n(%)	Good n(%)	Total (%)			
Age						
Not elderly (Ref)	16 (24.2)	50 (75.8)	66 (100)			
Elderly	11 (28.2)	28 (71.8)	39 (100)	0,815	0.332-1.996	0,652
Gender						
Male	14 (32.6)	29 (67.4)	43 (100)	0,55	0.227-1.330	0.216*
Female (ref)	13 (21.0)	49 (79.0)	62 (100)			
Marital status						
Married	21 (26.9)	57 (73.1)	78 (100)	1,289	0.458-3.634	0,799
Widower	6 (22.2)	21 (77.8)	27 (100)			
Health insurance						
Yes	19 (20.2)	75 (79.8)	94 (100)	2,354	1.295-3.773	0.001*
No (ref)	8 (72.7)	3 (27.3)	11 (100)			
Education level						
Low-middle (ref)	21 (23.6)	68 (76.4)	89 (100)			
High	6 (37.5)	10 (62.5)	16 (100)	0,515	0.167-1.584	0,35
OAD therapy						
Monotherapy (ref)	13 (25.5)	38 (74.5)	51 (100)			
Combination (>1)	14 (25.9)	40 (74.1)	54 (100)	0,977	0.407-2.347	0,959
PV perception						
Poor (Ref)	14 (63.6)	8 (36.4)	22 (100)			
Fair -Good	13 (15.7)	70 (84.3)	83 (100)	2,243	1.16-3.326	0.001*
Fasting blood sugar						
Controlled	9 (11.5)	69 (88.5)	78 (100)			
Uncontrolled (Ref)	18 (66.7)	9 (33.3)	27 (100)	1,245	1.057-2.551	0.000*
Creatinine						
Normal (ref)	21 (23.9)	67 (76.1)	88 (100)			
Abnormal	6 (35.3)	11 (64.7)	17 (100)	0,575	0.190-1.742	0,367
SGPT						
Normal (ref)	21 (23.3)	69 (76.7)	90 (100)			
Abnormal	6 (40)	9 (60)	15 (100)	0,457	0.146-1.431	0.205*
SGOT						
Normal (ref)	18 (23.7)	58 (76.3)	76 (100)			
Abnormal	9 (31.0)	20 (69.0)	29 (100)	0,69	0.267-1.780	0,461
Hb Level						
Normal	10 (15.4)	55 (84.6)	65 (100)			
Anemia (Ref)	17 (34.0)	23 (46.0)	50 (100)	1,246	1.109-1.987	0.000*

*p<0.25

Table 3. Multivariable Analysis of Medication Adherence

Variables	β	Std Error	OR	95 % CI		p
Gender						
Female (Ref)						
Male	-0,493	0,583	0,611	0,195	1,914	0,398
Health insurance						
No (Ref)						
Yes	1,622	1,023	5,062	2,681	6,763	0,113
Perceived PV						
Insufficient (Ref)						
Fair-Good	0,575	0,488	1,278	1,183	2,630	0.038*
Fasting blood sugar						
Uncontrolled (Ref)						
Controlled	-1,959	0,653	0,141	0,039	0,507	0.003*
ALT						
Normal (Ref)						
Abnormal	-1,441	0,839	0,237	0,046	1,227	0,086
Hb Level						
Anemia (Ref)						
Normal	1,061	0,633	1,346	1,100	1,960	0.044*

Based on the results of multivariate analysis, subjects with perceptions of good pharmacovigilance had 1.2 times higher adherence to taking medication than those with poor perceptions, with p-value of 0.038 statistically significant. Positive perceptions pharmacovigilance effects encourage taking the medication regularly. Controlled fasting blood levels had 0.14 times higher adherence than uncontrolled, with p-value of 0.003. Similarly, patients with normal Hb levels had 1.3 times the medication adherence compared to the anemia group and was statistically significant (p 0.044). Other variables, such as gender, health insurance, and ALT level did not give statistically significant results based on multivariable analysis.

The rate of MA in this study was 74.3% higher than the previous study located in South Jakarta, which found that the level of compliance with taking medication was low, with 48% low compliance, 10% moderate compliance, and 42% high compliance. (Lestari and Rizal 2021) MA is strongly influenced by the patient's level of knowledge about the disease and the consequences that arise when not obedient in taking medication. In addition, the positive perception of PV illustrates the patient's understanding of the drugs obtained, possible side effects, and things that are not expected from the use of drugs.

The results of the bivariate analysis of this study showed that patient factors such as age, gender, marital status, and education level were not associated with MA. This differs from other studies; study by Lestari et al. concluded that four main factors influence the MA of patients with diabetes mellitus: age, education level, occupation, and family support. Patients over the age of 60 have been observed to have a higher MO level, which may be attributable to the fact that as people

age, there is often an increase in chronic diseases. It is possible that comorbidity can increase awareness of the disease, which could potentially lead to an increase in MA.(Lestari P., Liyanovitasari 2025) Patients with higher educational backgrounds tend to have higher compliance rates. This is evidenced by the correlation between higher educational levels, a better understanding of disease information and treatment, and better behavior and habits in managing the disease.(Resti and Cahyati 2022; Arania, Triwahyuni, Prasetya, et al. 2021) Employment is related to medical assistance (MA), which is associated with socioeconomic status, health insurance status, the ability to access facilities, and the ability to purchase medicine. However, other studies have found that compliance is lower among working groups compared to non-working groups, possibly due to work commitments and limited time to visit healthcare facilities. (P et al. 2023; Alqarni et al. 2019)

MA is a major challenge, especially for patients with chronic conditions such as type II diabetes. Patient involvement in adverse event reporting can improve adherence by giving patients the opportunity to communicate the problems they are experiencing and get support or solutions from healthcare providers. When patients feel that their experiences are noticed and responded to, they are more likely to continue taking the prescribed medication. Support from medical personnel who are responsive and adaptive to patient feedback can improve adherence and overall treatment outcomes. (Rolfes 2018; Jose et al. 2021; Jaam et al. 2018).

Medication adherence, which involves swallowing medication correctly and consistently according to the doctor's prescription, can provide benefits in achieving successful treatment and controlling chronic disease conditions. Various advantages such as prevention of disease complications, minimizing side effects, ensuring the effectiveness of the treatment obtained, reducing health care costs due to disease progression that requires hospitalization, and even visits to the emergency department can be obtained with medication compliance. The number of medications taken for chronic diseases and the complexity of the regimen affect medication adherence (MA). A study by Shiomi et al. found that MA was lower in patients without other comorbidities and in those with a greater number of diabetes medications. Based on these results, simplifying treatment complexity for patients requiring more complex treatment—such as using combination or delayed-release medications—can improve MA.(Shiomi et al. 2021)

Another factor correlated with MA is the relationship and communication between patients and healthcare providers. This relationship affects patients' psychosocial factors during treatment, such as their beliefs about medication, and indirectly increases MA. Healthcare providers must also intervene to improve patients' health literacy.(Mirahmadizadeh et al. 2020; Opoku et al. 2023) Patients with low health literacy are more prone to misunderstandings about medication. Patient engagement in reporting adverse drug events is a key element in pharmacovigilance systems. Patients, as direct users of drugs, have crucial experience and information regarding side effects that may not be detected in early clinical trials. Unexpected or rare side effects are often only identified after the drug has been marketed and used by a wider population. Therefore, patient reports are essential for expanding the understanding of a drug's safety profile, identifying new patterns of adverse events, and improving drug labeling with more accurate information about possible risks. (Buabeng et al. 2023; Jaam et al. 2018; Rolfes 2018; Smith and Benattia 2016)

Side effects of oral antidiabetic drugs (OADs) such as gastrointestinal disorders in the form of nausea, diarrhea, hypoglycemia, weight gain. (Stubbs, Levy, and Dhatariya 2017) Various complaints due to drug side effects will make patients uncomfortable and risk to stop self-medication. Non-adherence can affect uncontrolled blood glucose levels and increase the risk of complications due to DM. The selection of the most appropriate therapy leads to personal medicine needs to be carried out by the doctor, in addition to providing education about the disease, complications, drug side effects, and monitoring and handling patient complaints during treatment

needs to be done to improve drug compliance and treatment outcomes. (Arania, Triwahyuni, Esfandiari, et al. 2021; Hasani Furdiyanti, Putri Luhurningtyas, and Sari 2017)

Anemic conditions in DM patients with complaints of fatigue can reduce the patient's ability to undergo treatment. Anemia conditions in DM patients are caused by diabetic nephropathy and Fe deficiency. Anemia causes hypoxia of body tissues and disrupts cellular metabolism so that it can worsen DM symptoms and result in a decrease in the patient's overall quality of life. (Girishbhai Patel et al. 2024; Adikusuma and Qiyaam 2017)

Monitoring related to treatment can be done through routine laboratory examinations. Regular fasting blood glucose, HbA1C, creatinine, SGPT, and Hb levels are needed to assess treatment effectiveness and patient compliance in undergoing long-term treatment. (Ginting et al. 2024; Girishbhai Patel et al. 2024; Danielson, Melin-Johansso, and Modanloo 2019; Purnamasari 2023)

Medication adherence is a complex issue with many influencing factors. A holistic approach and system integration are needed to improve the health status and quality of life of diabetic patients. Various real actions starting from the preventive and promotive levels through patient education, family and environmental support, and various interventions can be carried out to improve adherence to taking medication as an effort to support successful treatment. The limitations of this study are that several other factors, such as social support, health facilities, and sociocultural factors that may correlate with MA, were not examined in this study. The implications of the findings of this study can be utilized by policy makers to design more inclusive health programs such as improving facilities and access to health insurance, health promotion related to DM, education about the disease, complications, non-pharmacological and pharmacological treatments and programs that focus on increasing positive perceptions of the disease need to be improved.

conclusion

The level of pharmacovigilance perception in drug users is quite good at 79%. The level of compliance in taking medication for type 2 DM patients in this study was 74.3%. Laboratory examination of fasting blood sugar, Hb levels and PV perceptions are significantly related to medication compliance. The better the PV perception, the better the medication compliance will be.

References

- Adikusuma, Wirawan, and Nurul Qiyaam. 2017. "ANTIDIABETIK ORAL TERHADAP KADAR HEMOGLOBIN TERGLIKASI (HbA 1 c) PADA PASIEN DIABETES MELITUS." *Jurnal Ilmiah Ibnu Sina*, 2 (2): 279–86.
- Alomar, Muaed Jamal. 2014. "Factors Affecting the Development of Adverse Drug Reactions (Review Article)." *Saudi Pharmaceutical Journal* 22 (2): 83–94.
<https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.02.003>.
- Alqarni, Abdullah M., Tahani Alrahbeni, Ayidh Al Qarni, and Hassan M. Al Qarni. 2019. "Adherence to Diabetes Medication among Diabetic Patients in the Bisha Governorate of Saudi Arabia – a Cross-Sectional Survey." *Patient Preference and Adherence* 13: 63–71.
<https://doi.org/10.2147/PPA.S176355>.
- Arania, Resti, Tusy Triwahyuni, Firhat Esfandiari, Fidel Rama Nugraha, Departemen Patologi, Anatomi Rumah, Sakit Umum, and Abdul Moeloek. 2021. "HUBUNGAN ANTARA USIA, JENIS KELAMIN, DAN TINGKAT PENDIDIKAN DENGAN KEJADIAN DIABETES

MELLITUS DI KLINIK MARDI WALUYO LAMPUNG TENGAH.” *Jurnal Medika Malahayati*. Vol. 5.

- Arania, Resti, Tusy Triwahyuni, Toni Prasetya, and Sekar Dwi Cahyani. 2021. “HUBUNGAN ANTARA PEKERJAAN DAN AKTIVITAS FISIK DENGAN KEJADIAN DIABETES MELLITUS DI KLINIK MARDI WALUYO KABUPATEN LAMPUNG TENGAH.” *Jurnal Medika Malahayati*. Vol. 5.
- Buabeng, Richard Osei, Paul Dsane-Aidoo, Yaw K Asamoah, Delia Akosua Bandoh, Yvonne Adu Boahen, George Tsey Sabblah, Delese Mimi Darko, Charles Noora Lwanga, Donne Kofi Ameme, and Ernest Kenu. 2023. “Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: Surveillance System Evaluation in Ho Municipality of the Volta Region, Ghana.” *PloS One* 18 (9): e0291482. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0291482>.
- Danielson, Ella, Christina Melin-Johansso, and Mahnaz Modanloo. 2019. “Adherence to Treatment in Patients with Chronic Diseases: From Alertness to Persistence.” *International Journal of Community Based Nursing and Midwifery* 7 (4): 248–57. <https://doi.org/10.30476/IJCBNM.2019.81303.0>.
- Darmawan, R A, R Revina, and R Yulianti. 2023. “Hubungan Pengetahuan Dengan Kepatuhan Minum Obat Pada Pasien Diabetes Tipe II Di RSPAD Gatot Soebroto.” *Indonesian Journal of Pharmaceutical Education (e-Journal)* 3 (2): 2775–3670. <https://doi.org/10.37311/ijpe.v3i2.20973>.
- Fadhilah, Humaira, Frida Kasumawati, Dini Yuningsih STIKes Widya Dharma Husada Tangerang, and Kota Tangerang Selatan. 2023. “Edu Masda Journal Analisis Tingkat Kepatuhan Penggunaan Obat Antidiabetes Oral Pada Pasien Diabetes Melitus Tipe II.” *Edu Masda Journal* 07 (02). <http://openjournal.masda.ac.id/index.php/edumasda>.
- Farmani, Putu Ika. 2022. “Screening Tuberkulosis Pada Pasien Diabetes Mellitus Untuk Meningkatkan Case Notification Rate Di Kota Denpasar.” *Jurnal Epidemiologi Kesehatan Komunitas* 7 (2): 577–86. <https://doi.org/10.14710/jekkk.v7i2.13983>.
- Fibriana, A I, M Azam, S Maryuni, F Indrawati, R Windraswara, and N Turnbull. 2020. “RISK FACTORS OF PULMONARY TUBERCULOSIS AMONG DIABETES MELLITUS PATIENTS: A CASE-CONTROL STUDY IN DR. KARIADI GENERAL HOSPITAL, SEAMRANG, INDONESIA.” *Malaysian Journal of Public Health Medicine* 20 (2): 101–7. <https://doi.org/10.37268/mjphm/vol.20/no.2/art.307>.
- Ginting, Dicky Owenta, Evelyn Angie, Oliviti Natali, Falkutas Kedokteran, Kedokteran Gigi, Ilmu Kesehatan, Universitas Prima Indonesia, and Medan Sumatera. 2024. “Gambaran Fungsi Hati Pada Pasien Diabetes Melitus Tipe 2 Di RSU Royal Prima Medan Tahun 2022.” *Jurnal Kesehatan Tambusai* 5 (1): 2025–31.
- Girishbhai Patel, Divya, Tejaswini Baral, Shilia Jacob Kurian, Pravachana Malakapogu, Kavitha Saravu, and Sonal Sekhar Miraj. 2024. “Nutritional Status in Patients with Tuberculosis and Diabetes Mellitus: A Comparative Observational Study.” *Journal of Clinical Tuberculosis and Other Mycobacterial Diseases* 35 (March 2024). <https://doi.org/10.1016/j.jctube.2024.100428>.
- Hasani Furdianti, Nova, Fania Putri Luhurningtyas, and Ratna Sari. 2017. “Evaluasi Dosis Dan Interaksi Obat Antidiabetika Oral Pada Pasien Diabetes Mellitus Tipe II.” *Jurnal Universitas Gajah Mada* 7 (Dm): 191–96.

- International Diabetic report. 2023. "Annual Report." *IDF Annual Report 2023*.
<https://aoa.org.au/aoa-about/communications/annual-reports>.
- Jaam, Myriam, Muhammad Abdul Hadi, Nadir Kheir, Mohamed Izham Mohamed Ibrahim, Mohammad Issam Diab, Samya Ahmad Al-Abdulla, and Ahmed Awaisu. 2018. "A Qualitative Exploration of Barriers to Medication Adherence among Patients with Uncontrolled Diabetes in Qatar: Integrating Perspectives of Patients and Health Care Providers." *Patient Preference and Adherence* 12: 2205–16. <https://doi.org/10.2147/PPA.S174652>.
- Jose, Jimmy, Mohammed H. Al Rubaie, Hussain Al Ramimmy, and Shirley S. Varughese. 2021. "Pharmacovigilance Basic Concepts and an Overview of the System in Oman." *Sultan Qaboos University Medical Journal* 21 (2): e161–63. <https://doi.org/10.18295/squmj.2021.21.02.001>.
- Kaur, P, M Kumar, J Parkash, and D N Prasad. 2019. "Oral Hypoglycemic Drugs: An Overview." *Journal of Drug Delivery and Therapeutics* 9 (s): 770–77. <http://jddtonline.info>.
- Kementerian Kesehatan RI. 2018. *Laporan Provinsi DKI Jakarta: Riskesdas 2018*. Lembaga Penerbit Badan Penelitian Dan Pengembangan Kesehatan.
<https://www.litbang.kemkes.go.id/laporan-riset-kesehatan-dasar-riskesdas/>.
- Lestari, A Ayu, and A Ari Fkahrur Rizal. 2021. "Gambaran Tingkat Kepatuhan Minum Obat Pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe II: Literature Review" 1 (1): 9–14.
<https://dspace.umkt.ac.id/handle/463.2017/2018>.
- Lestari P., Liyanovitasari, Prabowo H. 2025. "Medication Adherence in Patients with Diabetes Mellitus and Influencing Factors in Indonesia." *Diabetes Mellitus* 28 (2): 237–42.
- Mirahmadizadeh, Alireza, Haniyeh Khorshidsavar, Mozghan Seif, and Mohammad Hossein Sharifi. 2020. "Adherence to Medication, Diet and Physical Activity and the Associated Factors Amongst Patients with Type 2 Diabetes." *Diabetes Therapy* 11 (2): 479–94.
<https://doi.org/10.1007/s13300-019-00750-8>.
- Opoku, Richmond, Solomon Kwesi Ackon, Emmanuel Kumah, Charles Owusu Aduomi Botchwey, Nana Esi Appiah, Shadrach Korsah, and Michael Peprah. 2023. "Self-Care Behaviors and Associated Factors among Individuals with Type 2 Diabetes in Ghana: A Systematic Review." *BMC Endocrine Disorders* 23 (1): 1–12. <https://doi.org/10.1186/s12902-023-01508-x>.
- P, Abhilash, Delisha Josvita Dsouza, Sradha S, Nandakumar UP, Shuaib Ahmed MA, Reshma Kolar, and Sharad Chand. 2023. "Factors Influencing Adherence towards Oral Hypoglycaemic Agents- A Cross-Sectional Study among Patients with Type II Diabetes Mellitus." *Diabetes Epidemiology and Management* 12 (July 2023): 100163.
<https://doi.org/10.1016/j.deman.2023.100163>.
- Purnamasari, Emy Oktaviani a dan Ratih. 2023. "Analisis Profil Fungsi Hati Dan Kejadian Efek Samping Antidiabetik Pada Pasien DM Tipe 2 Dengan Sirosis Hepatik." *Jurnal Ilmu Kefarmasian* 4 (1): 162–72.
- Resti, Habibah Yulia, and Widya Hary Cahyati. 2022. "Kejadian Diabetes Melitus Pada Usia Produktif Di Puskesmas Kecamatan Pasar Rebo." *Higeia Journal Of Public Health Research And Development* 6 (3): 350–61. <http://journal.unnes.ac.id/sju/index.php/higeia>.
- Rolfes, Leàn. 2018. *Patient Participation in Pharmacovigilance*. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen.

- Shiomi, Megumi, Momoka Kurobuchi, Yoichi Tanaka, Tesshu Takada, and Katsuya Otori. 2021. "Pill Counting in the Determination of Factors Affecting Medication Adherence in Patients with Type 2 Diabetes: A Retrospective Observational Study." *Diabetes Therapy* 12 (7): 1993–2005. <https://doi.org/10.1007/s13300-021-01091-1>.
- Smith, Meredith Y., and Isma Benattia. 2016. "The Patient's Voice in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches to Building a Patient-Centric Drug Safety Organization." *Drug Safety* 39 (9): 779–85. <https://doi.org/10.1007/s40264-016-0426-9>.
- Stubbs, Daniel J., Nicholas Levy, and Ketan Dhatariya. 2017. "Diabetes Medication Pharmacology." *BJA Education* 17 (6): 198–207. <https://doi.org/10.1093/bjaed/mkw075>.
- Sun, Hong, Pouya Saeedi, Suvi Karuranga, Moritz Pinkepank, Katherine Ogurtsova, Bruce B. Duncan, Caroline Stein, et al. 2022. "IDF Diabetes Atlas: Global, Regional and Country-Level Diabetes Prevalence Estimates for 2021 and Projections for 2045." *Diabetes Research and Clinical Practice* 183: 1–23. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2021.109119>.
- Tutu, Sachin, Garima Adhauia, Suchi Jain, Surya Kant, Ajay Verma, Amod Kumar Sachan, and Rakesh Kumar Dixit. 2019. "Study to Find Out Predisposing Factors, Causality, Severity and Avoidability of Adverse Drug Reactions among Patients Treated under DOTS Centre of Northern India." *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 13 (6). <https://doi.org/10.7860/jcdr/2019/40634.12920>.
- Won, Seon Hye, Sang Yeon Suh, Eunji Yim, and Hong Yup Ahn. 2022. "Risk Factors Related to Serious Adverse Drug Reactions Reported through Electronic Submission during Hospitalization in Elderly Patients." *Korean Journal of Family Medicine* 43 (2): 125–31. <https://doi.org/10.4082/kjfm.21.0086>.



UNIVERSITAS TRISAKTI
FAKULTAS KEDOKTERAN

Jl. Kyai Tapa, Grogol, (Kampus B), Jakarta 11440
Telp : (021) 5672731, 5655786 | Fax : (021) 5660706

PERSETUJUAN ETIK
Ethical Clearance
001/KER/FK/12/2024

Komisi Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti setelah mempelajari dengan seksama dan mendengarkan penjelasan dari peneliti utama tentang kemungkinan adanya dampak etis terhadap subyek riset, masyarakat dan lingkungan, menetapkan penelitian dengan judul :

**"PERSEPSI FARMAKOVIGILANS DAN FAKTOR RISIKO EFEK SAMPING
OBAT TERHADAP KEPATUHAN PENGobatan PASIEN DIABETES "**

Peneliti Utama : dr. Meiyanti, SpFK
Lembaga / Tempat Penelitian : Jakarta Barat

Dinyatakan memenuhi persyaratan etik untuk dilaksanakan.

Jakarta, 3 Desember 2024

Ketua

Prof. Dr. dr. Pusparini, Sp.PK,
Subsp.K.V.(K)

Sekretaris

dr. Joice Viladelvia Kalumpiu, Sp.FK

LUARAN 2 :

Kategori Luaran : Hak Kekayaan Intelektual

Status : Tercatat/Tersedia

Jenis HKI : Hak Cipta

Nama HKI : Ayo Dukong Keberhasilan Farmakovigilans Untuk Penggunaan Obat Yang Lebih Aman !

No. Pendaftaran : EC00202510498

Tanggal Pendaftaran : 2025-01-21

No. Pencatatan : 000849861

Penulis (Tim Peneliti) :

1. dr. Meiyanti, Sp.F.K.
2. dr. Eveline Margo, M. Biomed.
3. dr. Yohana, M.Biomed.
4. dr. Endrico Xavierees, M.Biomed

REPUBLIK INDONESIA
KEMENTERIAN HUKUM

SURAT PENCATATAN CIPTAAN

Dalam rangka perlindungan ciptaan di bidang ilmu pengetahuan, seni dan sastra berdasarkan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta, dengan ini menerangkan:

Nomor dan tanggal permohonan : EE/9632/2024/001, 21 Januari 2025

Pencipta
Nama : dr. Melvanti, Sp.F.K., dr. Evelyn Margo, M. Biomed, dkk.
Alamat : Mangga Besar XII No 20 - Rd Mangga Dua Selatan, Senah Besar, Jakarta Pusat, DKI Jakarta, 10730
Kewarganegaraan : Indonesia

Pemegang Hak Cipta
Nama : Universitas Trusmi
Alamat : Jalan DKI Universitas Trusmi, Lantai 1 Gedung Dwi Pengabdian Kepada Masyarakat Gedung M Lantai 11, Jl. Raya Tugu No. 1 Grogol, Grogol, Jakarta Barat, DKI Jakarta, 11440
Kewarganegaraan : Indonesia

Jenis Ciptaan : Karya Tulis Ilmiah
Judul Ciptaan : *Asa Dalam Keberhasilan Farmakovigilans Untuk Penggunaan Obat Yang Lebih Aman?*
Tanggal dan tempat dibuatkan untuk pertama kali di wilayah Indonesia atau di luar wilayah Indonesia : 11 Januari 2025, di Jakarta Barat

Jangka waktu perlindungan : Berlaku selama 50 (lima puluh) tahun sejak Ciptaan tersebut pertama kali diajukan Pendaftaran.

Nomor pendaftaran : 000640941

adalah benar berdasarkan informasi yang diberikan oleh Pemohon.
Surat Pendaftaran Hak Cipta atas produk Hak Cipta ini sesuai dengan Pasal 72 Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta.

aan MENTERI HUKUM
DIREKTUR JENDERAL KEMAYANGAN INTELEKTUAL,
a/s
Direktori Hak Cipta dan Desain Industri

Agung Darmasumaningra, S.H., M.H.
NIP. 090912260944031001

Dislaimer:
Dalam hal pemohon memberikan keterangan tidak sesuai dengan data pendaftaran, Menteri bertanggung jawab atas data yang tercatat pada pendaftaran permohonan.

LUARAN 3 :
Ppt bahan ajar

1 Farmakovigilans dan Kepatuhan Minum Obat
dr. Meiyanti, SpFK
Departemen Farmakologi dan Farmasi
FK Usakti, Jakarta

2 KPD (KPD)
KPD (KPD)

3 KPD (KPD)
KPD (KPD)

4 KPD (KPD)
KPD (KPD)

5 TUBERKULOSIS
TUBERKULOSIS

Click to add notes