



**GAMBARAN EFEK SAMPING TERAPI DOTS (*DIRECTLY OBSERVED TREATMENT SHORT-COURSE*) FASE INTENSIF PADA PASIEN TUBERKULOSIS RAWAT JALAN DI RUMAH SAKIT PARU JEMBER (*COHORT STUDY*)**

**SKRIPSI**

**Oleh:**

**RHIYANA GUMIYANTINA  
NIM 062210101004**

**BAGIAN FARMASI KOMUNITAS  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS JEMBER  
2010**



**GAMBARAN EFEK SAMPING TERAPI DOTS (*DIRECTLY OBSERVED TREATMENT SHORT-COURSE*) FASE INTENSIF PADA PASIEN TUBERKULOSIS RAWAT JALAN DI RUMAH SAKIT PARU JEMBER (*COHORT STUDY*)**

**SKRIPSI**

diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat untuk menyelesaikan Pendidikan Strata Satu Fakultas Farmasi dan mencapai gelar Sarjana Farmasi

Oleh:  
**RHIYANA GUMIYANTINA**  
**NIM 062210101004**

**BAGIAN FARMASI KOMUNITAS  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS JEMBER  
2010**

## RINGKASAN

**Gambaran Efek Samping Terapi DOTS (*Directly Observed Treatment Short – Course*) Fase Intensif pada Pasien Tuberkulosis Rawat Jalan di Rumah Sakit Paru jember (*Cohort Study*); Rhiyana Gumiyantina, 062210101004; 2010: 90 halaman; Fakultas Farmasi Universitas Jember.**

Penyakit tuberkulosis (TB) adalah penyakit menular langsung yang disebabkan oleh kuman TB (*Mycobacterium tuberculosis*), yakni kuman aerob yang dapat hidup terutama di paru atau di berbagai organ tubuh hidup lainnya yang mempunyai tekanan parsial oksigen yang tinggi. Sejak tahun 1994 WHO menetapkan DOTS (*Directly Observation Treatment Short-Course*) sebagai strategi penyembuhan TB jangka pendek dengan pengawasan secara langsung. Salah satu elemen dalam strategi DOTS adalah pengobatan dengan penggunaan obat tunggal FDC (*Fixed Doses Combination*) yaitu kombinasi 2 sampai 4 obat anti TB dalam satu tablet.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui gambaran efek samping yang muncul pada terapi DOTS fase intensif berdasarkan usia, jenis jelamin, dan berat badan, mengetahui onset munculnya efek samping obat pada pasien TB, dan menganalisis munculnya efek samping obat pada pasien yang berobat di Rumah Sakit Paru Jember dan pada pasien yang berobat di Puskesmas. Dalam pemakaian obat-obat anti TB tidak jarang ditemukan kejadian efek samping yang mempersulit sasaran pengobatan. Pengertian efek samping obat (ESO) adalah setiap pengaruh obat yang tidak dikehendaki, yang merugikan atau membahayakan pasien dalam dosis terapeutik untuk pencegahan, atau pengobatan penyakit. Sehingga diperlukan pengamatan tentang efek samping obat pada penggunaan terapi DOTS.

Pada Pengamatan kali ini, pengambilan data dilakukan secara *cohort* dengan quota waktu selama 19 Januari sampai 19 April 2010. Sampel dalam penelitian ini berjumlah 92 pasien, yang terdiri dari 54 pasien yang berobat di RS Paru Jember dan

38 pasien yang berobat di Puskesmas dan kontrol kembali ke RS Paru Jember setelah 2 bulan pengobatan di Puskesmas. Pengambilan sampel dilakukan dengan metode wawancara.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa efek samping obat anti TB yang timbul terdapat 12 macam efek samping yaitu badan lemah, nafsu makan menurun, mual, kembung, nyeri ulu hati, sulit tidur, sakit kepala, gatal-gatal, kesemutan, linu-linu, sesak dan demam. Berdasarkan usia, pasien yang paling sering terpapar efek samping adalah usia rentang 46-60 tahun yaitu sebesar 32,3% . Berdasarkan jenis kelamin, pasien laki-laki lebih banyak terkena efek samping dibandingkan pasien perempuan dengan prosentase 64,5%, dan berdasarkan berat badan, pasien yang paling sering terpapar efek samping adalah pasien pada rentang berat badan 41-50 kg yaitu sebesar 61,3%.

Pada sepuluh hari pertama efek samping yang muncul paling tinggi adalah efek samping berupa mual dengan prosentase 18,9%. Pada sepuluh hari kedua efek samping yang muncul paling tinggi adalah sesak dengan prosentase 15,1%. Pada sepuluh hari ketiga efek samping yang muncul paling tinggi adalah nyeri ulu hati dan sakit kepala dengan prosentase masing-masing 8,5%. Pada sepuluh hari keempat nyeri ulu hati masih menjadi efek samping yang muncul paling tinggi dengan prosentase 6,1%. Pada sepuluh hari kelima efek samping yang muncul paling tinggi adalah nyeri ulu hati dan linu- linu dengan prosentase masing-masing 7,1%. Pada sepuluh hari keenam efek samping yang muncul paling tinggi adalah sesak sebesar 8,7%.

Dengan menggunakan uji statistik *Chi-square* dengan tingkat kepercayaan 95%, dapat diketahui usia diatas 45 tahun memiliki nilai yang signifikan ( $P = 0,01$ ). Artinya usia diatas 45 tahun mempengaruhi timbulnya efek samping, dan dapat diketahui pula perbedaan munculnya efek samping obat anti TB pada pasien RS Paru Jember dan pasien Puskesmas juga memiliki nilai yang signifikan ( $P = 0,0004$ ).

## **DAFTAR ISI**

|   | Halaman     |
|---|-------------|
| <b>HALAMAN JUDUL .....</b>                    | <b>i</b>    |
| <b>HALAMAN PERSEMBAHAN .....</b>              | <b>ii</b>   |
| <b>HALAMAN MOTO.....</b>                      | <b>iii</b>  |
| <b>HALAMAN PERNYATAAN.....</b>                | <b>iv</b>   |
| <b>HALAMAN BIMBINGAN.....</b>                 | <b>v</b>    |
| <b>HALAMAN PENGESAHAN.....</b>                | <b>vi</b>   |
| <b>RINGKASAN .....</b>                        | <b>vii</b>  |
| <b>PRAKATA .....</b>                          | <b>ix</b>   |
| <b>DAFTAR ISI .....</b>                       | <b>xii</b>  |
| <b>DAFTAR GAMBAR.....</b>                     | <b>xv</b>   |
| <b>DAFTAR TABEL .....</b>                     | <b>xvi</b>  |
| <b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>                  | <b>xvii</b> |
| <b>BAB 1. PENDAHULUAN</b>                     |             |
| <b>1.1 Latar Belakang Masalah .....</b>       | <b>1</b>    |
| <b>1.2 Rumusan Masalah .....</b>              | <b>5</b>    |
| <b>1.3 Tujuan Penelitian.....</b>             | <b>5</b>    |
| <b>1.4 Manfaat Penelitian .....</b>           | <b>6</b>    |
| <b>BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA</b>                |             |
| <b>2.1 Tuberkulosis .....</b>                 | <b>7</b>    |
| 2.1.1 Definisi Tuberkulosis.....              | 7           |
| 2.1.2 Proses Terjadinya Penyakit TB Paru..... | 8           |
| 2.1.3 Cara Penularan TB Paru.....             | 8           |
| 2.1.4 Risiko Penularan dan Kekebalan .....    | 9           |
| 2.1.5 Gejala-Gejala TB Paru.....              | 10          |

|  |           |
|--|-----------|
| 2.1.6 Klasifikasi Penyakit TB paru .....   | 12        |
| 2.1.7 Tipe Penderita TB .....  | 12        |
| 2.1.8 Diagnosis Tuberkulosis Paru.....   | 13        |
| 2.1.9 Pencegahan Penularan penyakit TB .....                                       | 14        |
| <b>2.2 Pengobatan TB Paru.....</b>   | <b>16</b> |
| 2.2.1 Prinsip Pengobatan.....  | 16        |
| 2.2.2 Pengobatan TB Dengan Menggunakan FDC ( <i>Fixed Doses Combination</i> )..... | 16        |
| 2.2.3 Perubahan-perubahan dalam Masa Pengobatan .....                              | 21        |
| 2.2.4 Pemantuan Kemajuan Hasil Pengobatan TB Paru.....                             | 22        |
| 2.2.5 Hasil Pengobatan TB Paru dan Tindak Lanjut.....                              | 23        |
| 2.2.6 Faktor – Faktor yang Mempengaruhi Keberhasilan Pengobatan<br>TB Paru.....    | 24        |
| <b>2.3 Efek Samping Obat.....</b>  | <b>31</b> |
| 2.3.1 Definisi Efek Samping Obat .....   | 31        |
| 2.3.2 Epidemiologi Efek Samping Obat .....   | 32        |
| 2.3.3 Pembagian Efek Samping Obat .....  | 32        |
| 2.3.4 Faktor Penyebab/Risiko .....   | 35        |
| <b>2.4 Strategi DOTS .....</b>   | <b>38</b> |
| 2.4.1 Definisi DOTS .....  | 38        |
| 2.4.2 Latar Belakang Terbentuknya Strategi DOTS .....                              | 39        |
| 2.4.3 Komponen Penting dalam Strategi DOTS .....                                   | 40        |
| 2.4.4 Strategi DOTS di Indonesia.....  | 44        |
| <b>2.5 PMO (Pengawas Menelan Obat) .....</b>                                       | <b>46</b> |
| 2.5.1 Definisi PMO .....   | 46        |
| 2.5.2 Persyaratan dan tugas PMO.....   | 46        |
| <b>BAB 3. METODE PENELITIAN</b>  |           |
| <b>3.1 Rancangan Penelitian .....</b>  | <b>48</b> |
| <b>3.2 Tempat dan Waktu Pelaksanaan Penelitian .....</b>                           | <b>48</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>3.3 Populasi, sampel, dan cara pengambilan sampel</b> |           |
| 3.3.1 Populasi .....                                     | 48        |
| 3.3.2 Sampel dan cara pengambilan sampel.....            | 48        |
| <b>3.4 Instrumen Penelitian.....</b>                     | <b>49</b> |
| <b>3.5 Kriteria Inklusi.....</b>                         | <b>49</b> |
| <b>3.6 Kriteria Eksklusi .....</b>                       | <b>49</b> |
| <b>3.7 Definisi Operasional.....</b>                     | <b>49</b> |
| <b>3.8 Desain Penelitian .....</b>                       | <b>51</b> |
| <b>3.9 Prosedur Pengumpul data.....</b>                  | <b>52</b> |
| <b>3.10 Analisis Data.....</b>                           | <b>52</b> |
| <b>3.11 Kerangka Kerja.....</b>                          | <b>53</b> |
| <b>BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN.....</b>                  | <b>54</b> |
| <b>BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN</b>                       |           |
| <b>5.1 Kesimpulan .....</b>                              | <b>72</b> |
| <b>5.2 Saran .....</b>                                   | <b>73</b> |
| <b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>                              | <b>74</b> |
| <b>LAMPIRAN-LAMPIRAN.....</b>                            | <b>78</b> |