



**EVALUASI KEJADIAN EFEK SAMPING OBAT ANTI TUBERKULOSIS
KOMBINASI DOSIS TETAP DAN KOMBIPAK
PADA PASIEN TUBERKULOSIS PARU
DI RSUD SUMEDANG TAHUN 2022**

SKRIPSI

MENIK WIJAYANTI MAHARANI

2010211007

UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL “VETERAN” JAKARTA

FAKULTAS KEDOKTERAN

PROGRAM STUDI KEDOKTERAN PROGRAM SARJANA

2024



**EVALUASI KEJADIAN EFEK SAMPING OBAT ANTI
TUBERKULOSIS KOMBINASI DOSIS TETAP DAN KOMBIPAK
PADA PASIEN TUBERKULOSIS PARU
DI RSUD SUMEDANG TAHUN 2022**

SKRIPSI

**Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar
Program Studi Kedokteran Program Sarjana**

MENIK WIJAYANTI MAHARANI

2010211007

**UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAKARTA
FAKULTAS KEDOKTERAN
PROGRAM STUDI KEDOKTERAN PROGRAM SARJANA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

Skripsi diajukan oleh:

Nama : Menik Wijayanti Maharani

NIM : 2010211007

Program Studi : Kedokteran Program Sarjana

Judul Skripsi : Evaluasi Kejadian Efek Samping Obat Anti Tuberkulosis Kombinasi Dosis Tetap dan Kombipak pada Pasien Tuberkulosis Paru di RSUD Sumedang Tahun 2022

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Tim Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Kedokteran pada Program Studi Kedokteran Program Sarjana, Fakultas Kedokteran, Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jakarta.

dr. Erna Harfiani, M. Si
Penguji

dr. Hany Yusmaini, M.Kes.
Pembimbing 1

Dr. dr. Karina, SpBP-RE
Pembimbing 2



Dr. dr. H. Taufiq Fredrik Pasiak, Mkes.,
M.Pd.I
Dekan Fakultas Kedokteran

dr. Mila Citrawati, M.Biomed., Sp.KKLP
**Ketua Program Studi Kedokteran
Program Sarjana**

Ditetapkan di : Jakarta

Tanggal ujian : 30 November 2023

PERNYATAAN ORISINALITAS

Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri, dan semua sumber yang dikutip maupun yang dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

Nama : Menik Wijayanti Maharani

NIM : 2010211007

Tanggal : 9 Januari 2024

Bilamana di kemudian hari ditemukan ketidaksesuaian dengan pernyataan saya ini, maka saya bersedia dituntut dan diproses sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Jakarta, 9 Januari 2024

Yang menyatakan,



Menik Wijayanti Maharani

**PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIK**

Sebagai *civitas* akademik Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Menik Wijayanti Maharani
NRP : 2010211007
Fakultas : Kedokteran
Program Studi : Kedokteran Program Sarjana (PSKPS)

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta. Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalti Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul: **“Evaluasi Kejadian Efek Samping Obat Anti Tuberkulosis Kombinasi Dosis Tetap dan Kombipak Pada Pasien Tuberkulosis Paru di RSUD Sumedang Tahun 2022”**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti ini, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Jakarta, 9 Januari 2024



Menik Wijayanti Maharani

EVALUASI KEJADIAN EFEK SAMPING OBAT ANTI TUBERKULOSIS KOMBINASI DOSIS TETAP DAN KOMBIPAK PADA PASIEN TUBERKULOSIS PARU DI RSUD SUMEDANG TAHUN 2022

Menik Wijayanti Maharani

ABSTRAK

Indonesia berada di peringkat kedua dalam jumlah kasus tuberkulosis dunia, terutama di provinsi Jawa Barat. Tuberkulosis (TB) merupakan suatu penyakit menular yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis*. Obat anti tuberkulosis (OAT) terdiri dari empat jenis obat (Isoniasid, Rifampisin, Pyrazinamid, dan Ethambutol). Panduan pengobatan tuberkulosis di Indonesia mencakup dua jenis paket obat anti tuberkulosis kombinasi dosis tetap (OAT KDT) dan kombipak dengan bentuk sediaan yang berbeda. Hal ini berpengaruh terhadap terjadinya efek samping. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi efek samping dari OAT KDT dan kombipak pada pasien tuberkulosis paru di RSUD Sumedang pada tahun 2022. Penelitian ini merupakan penelitian observasional *cross-sectional* dengan 60 sampel yang dipilih secara *consecutive sampling*. Data dikumpulkan dari rekam medis pasien dan dianalisis menggunakan uji *Chi-square* secara univariat dan bivariat. Hasil analisis univariat didapatkan bahwa karakteristik subjek penelitian terbanyak berusia lebih dari 60 tahun dan berjenis kelamin laki-laki. Penggunaan obat anti tuberkulosis yang terbanyak adalah OAT KDT yaitu 65% dengan efek samping terbanyak adalah efek samping ringan yaitu 66,7%. Hasil analisis bivariat didapatkan bahwa terdapat hubungan antara bentuk sediaan dengan efek samping OAT dengan nilai $p=0,022$. Penggunaan OAT KDT cenderung meningkatkan kejadian efek samping dibandingkan dengan OAT kombipak.

Kata kunci: tuberkulosis, kombinasi dosis tetap, kombipak, efek samping

**EVALUATION THE SIDE EFFECTS OF ANTI TUBERCULOSIS DRUGS
OF FIXED DOSE COMBINATION AND SEPARATED FORMULATION
IN PULMONARY TUBERCULOSIS PATIENTS
AT SUMEDANG REGIONAL HOSPITAL 2022**

Menik Wijayanti Maharani

ABSTRACT

Indonesia is ranked second in the number of tuberculosis cases in the world, especially in West Java province. Tuberculosis (TB) is an infectious disease caused by the bacterium Mycobacterium tuberculosis. The anti-tuberculosis drug guide contains four types of drugs (Isoniasid, Rifampicin, Pyrazinamid, and Ethambutol). Guidelines for tuberculosis treatment in Indonesia include two types of fixed-dose combination anti-tuberculosis drug packages (FDC) and separated formulation with different dosage forms. This affects the occurrence of side effects. This study aims to evaluate the side effects of FDC and separated formulation in pulmonary tuberculosis patients at Sumedang Regional Hospital in 2022. This study was a cross-sectional observational study with 60 samples selected by consecutive sampling. Data were collected from patients' medical records and analyzed using univariate and bivariate Chi-square tests. The results of univariate analysis found that the characteristics of most research subjects were over 60 years old and male. The most use of anti-tuberculosis drugs is FDC which is 65% with the most side effects are mild side effects which are 66.7%. The results of bivariate analysis found that there was a relationship between dosage forms and side effects with a value of $p = 0.022$. The use of FDC tends to increase the incidence of side effects compared to separated formulation.

Keywords: *tuberculosis, fixed dose combination, separated drugs, side effect*

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT berkat Rahmat, Hidayah, dan Karunia-Nya sehingga skripsi yang berjudul “Evaluasi Kejadian Efek Samping Obat Anti Tuberkulosis Kombinasi Dosis Tetap dan Kombipak pada Pasien Tuberkulosis Paru di RSUD Sumedang Tahun 2022” dapat diselesaikan. Penulis menyadari dalam penyusunan skripsi ini tidak akan selesai tanpa bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan rasa hormat dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Dr. dr. Taufiq Fredrik Pasiak, M.Kes., M.Pd.I selaku Dekan Fakultas Kedokteran UPN “Veteran” Jakarta, dr. Mila Citrawati, M.Biomed selaku Kepala Program Studi Sarjana Kedokteran Program Sarjana, dan Tim Community Research Program yang telah memberikan ilmu dan fasilitas untuk menunjang penelitian ini.
2. dr. Hany Yusmaini, M.Kes., selaku dosen pembimbing 1 yang telah meluangkan waktu dan memberikan segala bimbingan, arahan, serta kritik dan saran dalam penyusunan proposal skripsi ini.
3. Dr. dr. Karina, SpBP-RE, selaku dosen pembimbing 2 yang telah meluangkan waktu dan memberikan segala bimbingan, arahan, serta kritik dan saran dalam penyusunan proposal skripsi ini.
4. dr. Erna Harfiani, M. Si., selaku penguji utama yang telah memberikan umpan balik, saran, dan motivasi yang sangat bermanfaat dalam penyusunan skripsi ini.
5. RSUD Sumedang sebagai tempat penelitian penulis, terutama kepada karyawan: Pak Sandi, Pak Lukman, dan Teh Fitri yang berada di bagian Pendidikan dan Latihan serta bagian rekam medis rawat jalan yang telah memberikan kesempatan dan segala bantuan kepada penulis dalam melakukan penelitian.

6. Orang tua penulis, alm. Letkol Kav. Sutrisno dan dr. Hj. Yuliana WPL, MM. Kes., yang telah memberikan kasih sayang dan jasanya tidak akan dapat terbalas dan dibayarkan dengan apapun. Terima kasih atas bimbingan, cinta, dan kebaikan yang selalu menaungi penulis di setiap langkah kehidupan. Kakak kandung penulis, dr. Panji Agung Priatmojo yang selalu memberi dukungan, bimbingan, dan arahan yang berarti dalam keadaan apapun dan senantiasa mengiringi penulis selama melakukan penelitian. Terima kasih atas semua bimbingan dan kasih sayang yang tak ternilai.
7. Sahabat dan teman-teman terbaik penulis, Nuur Nazhira, Keyko, Anggraeni, Annisa Fitria Nur, Tracy, Dymas, Fiandra, Andrea, dan Nur Lia yang selalu memberikan semangat dan menemani penulis dalam keadaan apapun, terutama selama melakukan penelitian dan selama perkuliahan. Terima kasih atas semua pengertian, bantuan, dan kasih sayang yang tidak pernah putus.
8. Keluarga mahasiswa Fakultas Kedokteran UPN “Veteran” Jakarta Angkatan 2020 yang telah menemani penulis selama menjalani perkuliahan.
9. Pihak-pihak lain yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, untuk bantuan dan kontribusi yang diberikan kepada penulis demi kelancaran penyusunan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini tidak luput dari berbagai kekurangan, karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun demi kesempurnaan dan perbaikan ke depan. Semoga penelitian ini dapat bermanfaat.

Jakarta, 21 Desember 2023

Penulis

Menik Wijayanti Maharani

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	ii
PERNYATAAN ORISINALITAS.....	iii
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI SKRIPSI UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS	iv
ABSTRAK	v
ABSTRACT	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR BAGAN.....	xiii
DAFTAR SINGKATAN.....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
I.1 Latar Belakang.....	1
I. 2 Perumusan Masalah.....	3
I. 3 Tujuan Penelitian.....	3
I.4 Manfaat Penelitian.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
II.1 Tinjauan Umum Tentang Tuberkulosis	6
II.1.1 Pengertian Tuberkulosis Paru	6
II.1.2 Epidemiologi.....	7
II.1.3 Gejala dan Tanda	8
II.1.4 Klasifikasi Tuberkulosis Paru.....	9
II.1.5 Diagnosis Tuberkulosis Paru	12
II.1.7 Bentuk Sediaan Obat Anti Tuberkulosis	18
II.1.8 Pengobatan Tuberkulosis.....	20
II.2 Efek Samping Obat.....	24
II.2.1 Definisi Efek Samping Obat	24
II.2.2 Faktor Penentu Efek Samping Obat.....	24
II.2.3 Klasifikasi Efek Samping Obat.....	26
II.2.4 Efek Samping Obat Anti Tuberkulosis.....	29

II.3	Penelitian Terkait.....	36
II.4	Kerangka Teori.....	39
II.5	Kerangka Konsep	40
BAB III METODE PENELITIAN.....		41
III.1	Desain Penelitian	41
	III.2.1 Tempat Penelitian.....	41
	III.2.2 Waktu Penelitian	41
III.3	Subjek Penelitian	41
	III.3.1 Populasi	41
III.4	Teknik Pengambilan Sampel	43
III.5	Besar Sampel	43
III.6	Identifikasi Variabel Penelitian	44
	III.6.1 Variabel Bebas	44
	III.6.2 Variabel Terikat.....	44
III.7	Definisi Operasional.....	45
III.8	Instrumen Penelitian	46
III.9	Teknik Pengumpulan Data	46
III.10	Pengolahan Data.....	47
III.11	Analisis Data.....	48
	III.11.1 Analisis Univariat	48
	III.11.2 Analisis Bivariat	48
III.12	Alur Penelitian.....	49
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....		50
IV.1	Gambaran Umum Lokasi Penelitian.....	50
	IV.1.1 Deskripsi Lokasi Penelitian	50
IV.1.2	Visi dan Misi	51
	IV.1.2.1 Visi.....	51
	IV.1.2.2 Misi.....	51
IV.2	Hasil Penelitian.....	51
	IV.2.1 Hasil Analisis Univariat.....	51
	IV.2.2 Hasil Analisis Bivariat	57
IV.3	Pembahasan	58

IV.3.1 Analisis Univariat	58
IV.3.2 Analisis Bivariat	68
IV.4 Keterbatasan Penelitian	72
BAB V PENUTUP.....	73
V.1 Kesimpulan.....	73
V.2 Saran	73
DAFTAR PUSTAKA	75
LAMPIRAN.....	81

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Dosis OAT Lepas Lini Pertama Untuk Pengobatan TB-SO	22
Tabel 2. Dosis OAT Untuk Pengobatan TB-SO Menggunakan Tablet Kombinasi Dosis Tetap (KDT).....	22
Tabel 3. Efek Samping Ringan yang Muncul pada Pengobatan dengan OAT	33
Tabel 4. Efek Samping Berat yang Muncul pada Pengobatan dengan OAT	33
Tabel 5. Penelitian Terkait yang Relevan	36
Tabel 6. Definisi Operasional	46
Tabel 7. Instrumen Penelitian	47
Tabel 8. Frekuensi Subjek Penelitian Berdasarkan Usia	53
Tabel 9. Frekuensi Subjek Penelitian Berdasarkan Jenis Kelamin	53
Tabel 10. Frekuensi Penggunaan Sediaan OAT KDT dan Kombipak pada Subjek Penelitian.....	54
Tabel 11. Frekuensi Penggunaan Sediaan OAT KDT dan Kombipak Berdasarkan Usia	54
Tabel 12. Frekuensi Penggunaan Sediaan OAT KDT dan Kombipak Berdasarkan Jenis Kelamin.....	54
Tabel 13. Frekuensi Keluhan Efek Samping OAT pada Subjek Penelitian.....	56
Tabel 14. Frekuensi Efek Samping OAT Ringan Dan Berat pada Subjek Penelitian	57
Tabel 15. Frekuensi Keluhan Efek Samping OAT Berdasarkan Penggunaan Sediaan OAT Pada Subjek Penelitian	57
Tabel 16. Frekuensi Kategori Efek Samping OAT Berdasarkan Penggunaan Sediaan OAT Pada Subjek Penelitian.....	56
Tabel 17. Tabel Silang Bentuk Sediaan Obat Anti Tuberkulosis (OAT) dengan Efek Samping OAT pada Subjek Penelitian	59

DAFTAR BAGAN

Bagan 1. Kerangka Teori	40
Bagan 2. Kerangka Konsep.....	41

DAFTAR SINGKATAN

- TB : Tuberkulosis
- WHO : *World Health Organization*
- OAT : Obat Anti Tuberkulosis
- KDT : Kombinasi Dosis Tetap
- Kemenkes : Kementerian Kesehatan
- Riskesdas : Riset Kesehatan Dasar
- RSUD : Rumah Sakit Umum Daerah
- ESO : Efek Samping Obat
- MDR : *Multi Drug Resistant*
- XDR : *Extensive drug resistant*
- RR : *Rifampicin resistant*
- HIV : *Human Papiloma Virus*
- RHZE : Rifampisin, Isoniazid, Pyrazinamid, Etambutol
- TCM : Tes Cepat Molekuler
- TB-SO: TB Sensitif Obat
- TB-RO : TB Resisten Obat

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Riwayat Hidup Penulis	81
Lampiran 2. Surat Izin Penelitian.....	83
Lampiran 3. Surat Persetujuan Etik Penelitian	85
Lampiran 4. <i>Informed Consent</i>	86
Lampiran 5. Instrumen Penelitian.....	90
Lampiran 6. <i>Raw Data</i>	91
Lampiran 7. Hasil Analisis.....	94