ANALISIS *ADVERSE DRUG REACTION* PADA PASIEN TUBERKULOSIS YANG MENDAPATKAN TERAPI OBAT ANTI TUBERKULOSIS (OAT) DI RSUD DR. M. YUNUS BENGKULU

Mika Anggraini[1], Elly Mulyani[2], Luky Dharmayanti[3], Ariesa Oktamauri[4]

[1,2,3,4]*Sekolah Tinggi Kesehatan Al-Fatah Bengkulu*
E-mail : mikabta395@gmail.com

ABSTRAK

Latar Belakang: Tuberkulosis (TBC) masih menjadi salah satu masalah kesehatan masyarakat yang serius di Indonesia. Terapi Obat Anti Tuberkulosis (OAT) jangka panjang berpotensi menimbulkan *Adverse Drug Reaction* (ADR) yang dapat menurunkan kepatuhan dan memengaruhi keberhasilan pengobatan. **Tujuan:** Mengetahui karakteristik pasien tuberkulosis di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu, mengetahui gambaran Adverse Drug Reaction (ADR) pada pasien tuberkulosis yang menjalani Terapi Obat Anti Tuberkulosis (OAT) di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu, mengidentifikasi kausalitas *Adverse Drug Reaction* (ADR) pada pasien tuberkulosis yang mendapatkan terapi obat anti tuberkulosis (OAT) berdasarkan Skala Naranjo di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu. **Metode:** Penelitian deskriptif dengan desain retrospektif menggunakan data sekunder rekam medis periode Januari 2024–Desember 2025. Sebanyak 96 pasien ditetapkan dengan total sampling. Data dianalisis secara deskriptif menggunakan Microsoft Excel dan disajikan dalam tabel distribusi frekuensi. **Hasil:** Pasien laki-laki mendominasi (64,6%) dan kelompok usia terbanyak adalah lansia 60–70 tahun (72,9%). ADR ditemukan pada 56 pasien (58,3%), dengan kategori *probable* 51,8% dan *possible* 48,2%. Jenis ADR terbanyak adalah gangguan urin/sekresi tubuh (23,2%), diikuti gastrointestinal (19,6%) dan dermatologis (14,3%). Seluruh pasien mendapat regimen OAT kategori 1 (2HRZE/4HR). **Kesimpulan:** ADR ditemukan pada lebih dari setengah pasien TBC yang mendapat terapi OAT, dengan gangguan urin/sekresi tubuh sebagai jenis yang paling sering ditemukan.

Kata Kunci : *Tuberkulosis; Adverse Drug Reaction; Obat Anti Tuberkulosis; Rekam Medis*

ABSTRACT

Background: Tuberculosis (TB) remains a serious public health problem in Indonesia. Long-term anti-tuberculosis drug (OAT) therapy may cause adverse drug reactions (ADRs), which can reduce adherence and affect treatment success. **Objective:** To determine the characteristics of tuberculosis patients at Dr. M. Yunus Regional General Hospital (RSUD) Bengkulu; to describe Adverse Drug Reactions (ADRs) in tuberculosis patients undergoing anti-tuberculosis drug (OAT) therapy at Dr. M. Yunus RSUD Bengkulu; and to identify the causality of ADRs in tuberculosis patients receiving anti-tuberculosis drug (OAT) therapy based on the Naranjo Scale at Dr. M. Yunus RSUD Bengkulu. **Methods:** This descriptive retrospective study used secondary data from medical records for January 2024–December 2025. A total of 96 patients meeting the inclusion criteria were selected using total sampling. Data were analyzed descriptively using Microsoft Excel and presented as frequency distributions. **Results:** Male patients predominated (64.6%), and the largest age group was 60–70 years (72.9%). ADRs occurred in 56 patients (58.3%), classified as probable (51.8%) and possible (48.2%). The most frequent ADR was urinary/body secretion disturbance (23.2%), followed by gastrointestinal (19.6%) and dermatological reactions (14.3%). All patients received first-line category 1 OAT (2HRZE/4HR). **Conclusion:** ADRs occurred in more than half of tuberculosis patients receiving OAT, with urinary/body secretion disturbance being the most frequently identified ADR.

Keywords : *Tuberculosis; Adverse Drug Reaction; Anti-Tuberculosis Drugs; Medical Records*

PENDAHULUAN

Tuberkulosis adalah penyakit infeksi yang disebabkan oleh Mycobacterium tuberculosis dan dapat menyerang paru maupun organ di luar paru. Tuberkulosis masih menjadi masalah kesehatan masyarakat di Indonesia dengan jumlah kasus yang tinggi. Berdasarkan WHO (2024), sekitar 10,8 juta orang mengalami tuberkulosis secara global dan penyakit ini menyebabkan sekitar 1,25 juta kematian.

Pengobatan tuberkulosis menggunakan Obat Anti Tuberkulosis (OAT) dalam jangka waktu relatif lama dan harus dijalani secara teratur. Penggunaan OAT dapat menimbulkan *Adverse Drug Reaction* (ADR) yang berpotensi memengaruhi kepatuhan dan keberhasilan pengobatan. ADR dapat melibatkan berbagai sistem organ sehingga perlu dikenali dan dipantau selama terapi.

Farmakovigilans diperlukan untuk mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah kejadian yang tidak diinginkan akibat obat. Pemantauan ADR pada pasien TBC penting karena terapi melibatkan beberapa obat dengan karakteristik efek samping yang berbeda. RSUD dr. M. Yunus Bengkulu sebagai rumah sakit rujukan di Provinsi Bengkulu menjadi lokasi penelitian untuk menggambarkan kejadian ADR pada pasien TBC yang mendapatkan OAT.

Penelitian ini bertujuan mengetahui gambaran kejadian ADR, mengidentifikasi jenis ADR yang timbul, serta menganalisis karakteristik pasien tuberkulosis yang menjalani terapi OAT di RSUD dr. M. Yunus Bengkulu.

METODE

Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian kuantitatif dengan desain observasional analitik, pendekatan *cross-sectional*, dan pengambilan data secara retrospektif menggunakan data sekunder berupa rekam medis pasien tuberkulosis di RSUD dr. M. Yunus Bengkulu periode 2024–2025.

Waktu dan Tempat

Data diambil dari instansi Farmasi dan unit rekam medis RSUD dr. M. Yunus Bengkulu, Jalan Bhayangkara, Sido Mulyo, Kecamatan Gading Cempaka, Kota Bengkulu. Pengambilan dan pengolahan data dilaksanakan pada Januari–Maret 2026.

Populasi dan Sampel

Populasi penelitian adalah rekam medis pasien tuberkulosis paru dan ekstra paru periode Januari 2024–Desember 2025 sebanyak 96 pasien. Seluruh populasi digunakan sebagai sampel dengan teknik total sampling.

Instrumen penelitian dan Proses Pengumpulan Data

Instrumen penelitian berupa lembar pengumpulan data yang disusun berdasarkan rekam medis dan peresepan pasien. Data dikumpulkan secara retrospektif, meliputi karakteristik pasien, penggunaan OAT, kejadian ADR, dan jenis ADR.

Analisis Data

Data dianalisis secara deskriptif menggunakan Microsoft Excel dan disajikan dalam bentuk tabel distribusi frekuensi dan persentase. Penilaian kausalitas ADR pada pasien yang mengalami ADR menggunakan pertanyaan skala Naranjo.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Penelitian melibatkan 96 pasien tuberkulosis rawat jalan di RSUD Dr. M. Yunus Bengkulu periode Januari 2024–Desember 2025. Sebanyak 73 pasien (76,0%) memiliki diagnosis TBC paru dan 23 pasien (24,0%) TBC ekstra paru. Hasil meliputi karakteristik pasien, profil terapi OAT, kejadian ADR, dan jenis ADR.

Tabel 1. Karakteristik Jenis Kelamin Pasien TBC

Jenis Kelamin	Jumlah (n)	Persentase (%)
Laki-laki	62	64,6
Perempuan	34	35,4
Total	96	100

Pasien laki-laki berjumlah 62 orang (64,6%), sedangkan perempuan 34 orang (35,4%), sehingga mayoritas pasien TBC dalam penelitian ini adalah laki-laki.

Tabel 2. Karakteristik Usia Pasien TBC

Kategori	Rentang Usia	Jumlah (n)	Persentase (%)
Dewasa muda	17–39 tahun	15	15,6
Dewasa	40–59 tahun	11	11,5
Lansia	60–70 tahun	70	72,9
Total		96	100

Kelompok usia lansia (60–70 tahun) merupakan kelompok terbanyak, yaitu 70 pasien (72,9%), diikuti dewasa muda 15 pasien (15,6%) dan dewasa 11 pasien (11,5%).

Tabel 3. Profil Terapi Pasien TBC

Terapi	Jumlah (n)	Persentase (%)
OAT kategori 1 (2HRZE/4HR)	96	100,0
Vitamin B6	70	72,9
Vitamin B kompleks	26	27,1

Seluruh pasien mendapatkan OAT lini pertama dengan regimen 2HRZE/4HR. Vitamin B6 diberikan pada 70 pasien (72,9%), sedangkan vitamin B kompleks pada 26 pasien (27,1%).

Tabel 4. Kejadian ADR pada Pasien TBC

Kejadian ADR	Jumlah (n)	Persentase (%)
Mengalami ADR	56	58,3
Tidak mengalami ADR	40	41,7
Total	96	100

Sebanyak 56 pasien (58,3%) mengalami ADR, sedangkan 40 pasien (41,7%) tidak mengalami ADR berdasarkan data rekam medis.

Tabel 5. Distribusi Jenis ADR pada Pasien TBC (n=56)

Jenis ADR	Jumlah (n)	Persentase (%)	Obat Penyebab
Urin/sekresi tubuh	13	23,2	Rifampisin
Gastrointestinal	11	19,6	OAT
Dermatologis	8	14,3	Rifampisin/Isoniazid
Muskuloskeletal/metabolik	7	12,5	Pirazinamid
Oftalmologis	6	10,7	Etambutol

Hematologis	5	8,9	Rifampisin
Neurologis	3	5,4	Isoniazid
Hepatotoksisitas	3	5,4	Isoniazid/Rifampisin/Pirazinamid
Total	56	100	

Jenis ADR terbanyak adalah gangguan urin/sekresi tubuh sebanyak 13 kejadian (23,2%) yang dikaitkan dengan Rifampisin, diikuti gangguan gastrointestinal 11 kejadian (19,6%) dan dermatologis 8 kejadian (14,3%).

Tabel 6. Penilaian Kausalitas ADR Menggunakan Skala Naranjo

Kategori	Skor	Jumlah (n)	Persentase (%)
Probable	5–8	29	51,8
Possible	1–4	27	48,2
Total		56	100

Dari 56 pasien yang mengalami ADR, 29 pasien (51,8%) termasuk kategori *probable* dan 27 pasien (48,2%) kategori *possible*. Tidak ditemukan kategori *definite*.

Pembahasan

Karakteristik Pasien

Dominasi pasien laki-laki sebesar 64,6% sejalan dengan penelitian Putri et al. (2024) di Kota Bengkulu. Kondisi tersebut dapat dipengaruhi oleh kombinasi faktor biologis dan paparan sosial-perilaku, seperti aktivitas di luar rumah dan lingkungan kerja, serta perbedaan respons imun terhadap infeksi.

Kelompok lansia sebesar 72,9% merupakan proporsi terbesar. Pada usia lanjut terjadi perubahan sistem imun atau immunosenescence yang dapat memengaruhi kemampuan tubuh merespons infeksi. Lansia juga lebih sering memiliki penyakit penyerta yang dapat memengaruhi kondisi kesehatan dan kerentanan terhadap tuberkulosis. Temuan ini sejalan dengan Pralambang dan Setiawan (2021).

Penggunaan OAT dan Obat Tambahan

Seluruh pasien menerima regimen 2HRZE/4HR sebagai terapi lini pertama. Kombinasi tersebut bekerja pada target dan fase pertumbuhan M. tuberculosis yang berbeda sehingga digunakan bersama untuk meningkatkan efektivitas dan mencegah resistensi. Namun, penggunaan beberapa obat sekaligus meningkatkan kebutuhan pemantauan terhadap ADR. Sileshi et al. (2021) menekankan pentingnya profil obat lini pertama dalam keberhasilan terapi.

Vitamin B6 diberikan pada 72,9% pasien. Pemberian piridoksin pada pasien yang menggunakan isoniazid merupakan terapi pendukung untuk mengurangi risiko neuropati perifer. Walaupun ADR neurologis hanya ditemukan pada 3 pasien, temuan tersebut tetap mendukung pentingnya pemantauan gejala parestesia dan penggunaan vitamin B6 sesuai pertimbangan klinis.

Kejadian dan Jenis ADR

ADR ditemukan pada 58,3% pasien. Perbedaan angka kejadian ADR antarpopulasi dapat dipengaruhi karakteristik pasien, komorbiditas, regimen, durasi terapi, intensitas pemantauan, dan kelengkapan dokumentasi. Giardina et al. (2018) menunjukkan bahwa intensitas pemantauan klinis dapat memengaruhi kemungkinan ADR teridentifikasi dan terdokumentasi.

Perubahan urin/sekresi tubuh akibat rifampisin merupakan jenis ADR terbanyak. Edukasi penting diberikan karena perubahan warna urine dapat merupakan efek obat yang bersifat jinak. Gangguan gastrointestinal juga umum ditemukan selama terapi. Reaksi dermatologis perlu dipantau karena dapat berkembang menjadi reaksi hipersensitivitas yang lebih berat.

Gangguan muskuloskeletal/metabolik yang dikaitkan dengan pirazinamid dapat berhubungan dengan peningkatan asam urat. Gangguan oftalmologis akibat etambutol menegaskan pentingnya pemantauan penglihatan. Gangguan hematologis akibat rifampisin memerlukan kewaspadaan klinis. Neuropati akibat isoniazid dapat diminimalkan dengan suplementasi piridoksin, sedangkan hepatotoksisitas memerlukan pemantauan fungsi hati (Ramappa & Aithal, 2013).

Kausalitas ADR

Kategori probable ditemukan pada 51,8% dan possible pada 48,2% pasien yang mengalami ADR. Penilaian Naranjo mempertimbangkan hubungan waktu pemberian obat dengan reaksi, dechallenge, rechallenge, kemungkinan penyebab lain, riwayat reaksi sebelumnya, dan bukti objektif. Dokumentasi klinis yang lengkap diperlukan agar hubungan sebab-akibat dapat dinilai secara lebih objektif.

Secara keseluruhan, hasil penelitian menunjukkan pentingnya farmakovigilans pada pasien tuberkulosis. Pemantauan, pencatatan, edukasi pasien, dan penilaian kausalitas dapat membantu mendeteksi ADR lebih dini dan mendukung pengambilan keputusan terapi.

KESIMPULAN

Dari 96 pasien TBC, sebanyak 56 pasien (58,3%) mengalami ADR dan 40 pasien (41,7%) tidak mengalami ADR. Kausalitas ADR terdiri dari probable 29 pasien (51,8%) dan possible 27 pasien (48,2%), tanpa kategori definite. Jenis ADR terbanyak adalah gangguan urin/sekresi tubuh (23,2%), diikuti gastrointestinal (19,6%) dan dermatologis (14,3%). Mayoritas pasien adalah laki-laki (64,6%) dan kelompok usia lansia 60–70 tahun (72,9%). Seluruh pasien mendapatkan regimen OAT kategori 1 (2HRZE/4HR). Rumah sakit diharapkan meningkatkan farmakovigilans dan pencatatan ADR secara terstandardisasi, sedangkan tenaga kesehatan perlu meningkatkan edukasi pasien dan pemantauan ADR selama terapi OAT.

UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada orang tua, dosen pembimbing, dan seluruh pihak yang telah memberikan doa, dukungan, arahan, serta bantuan selama proses penelitian dan penyusunan artikel ini.

Persetujuan Etik

Komite Etik Penelitian Kesehatan STIKES Sapta Bakti Bengkulu mengesahkan izin etik studi ini pada 02 Februari 2026 melalui surat 233/S1/KEPKSTIKesSaptaBakti/2026. Peneliti menjunjung tinggi standar moralitas riset dan menjamin perlindungan privasi atas identitas maupun data rekam medis pasien secara ketat.

DAFTAR PUSTAKA

Amal, S., Hidayah, H., Cahyadi, A., et al. (2021). Studi farmakovigilans terhadap DRPs obat anti tuberkulosis pada pasien TB paru di Rumah Sakit "X" Karawang. 6(1), 11–22.

Andili, A. A., Setiawan, B., Ama, F., & Raharjo, B. (n.d.). Analisis adverse drug reaction dan faktor risiko pada penderita multidrug-resistant tuberculosis: Tinjauan pustaka. 42–53.

Chai, Q., Zhang, Y., & Liu, C. H. (2018). Mycobacterium tuberculosis: An adaptable pathogen associated with multiple human diseases. 8, 1–15. https://doi.org/10.3389/fcimb.2018.00158

Davidson, G., et al. (2024). Overview of tuberculosis: Causes, symptoms and risk factors. Asian Journal of Research in Infectious Diseases, 15(9), 8–19. https://doi.org/10.9734/ajrid/2024/v15i9370

Fitri, A., Rahmawati, F., et al. (2025). Drug related problem pada pasien multi drug resistant tuberculosis (TB MDR) rawat jalan. 4(2), 145–159.

Giardina, C., Cutroneo, P. M., Mocciaro, E., et al. (2018). Adverse drug reactions in hospitalized patients: Results of the FORWARD study. Frontiers in Pharmacology, 9, 1–12. https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00350

Handari, M., & Djuniarto, I. (2023). Hubungan karakteristik individu dengan konsep diri penderita tuberkulosis paru di Puskesmas Umbulharjo I Yogyakarta. Jurnal Delima Harapan, 10(2), 36–42.

Janssen, S., Murphy, M., Upton, C., Allwood, B., & Diacon, A. H. (2025). Tuberculosis: An update for the clinician. 196–205. https://doi.org/10.1111/resp.14887

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2024). Profil kesehatan Indonesia.

Lupitaningrum, D. M. (2021). Identification of the causality of ADR in CHF patients. 9(1), 65–72.

Massud, A., Azhar, S., Sulaiman, S., Ahmad, N., & Shafqat, M. (2022). Frequency and management of adverse drug reactions among drug-resistant tuberculosis patients. Frontiers in Pharmacology, 13, 1–15. https://doi.org/10.3389/fphar.2022.883483

Musdar, T. A., Nadhafi, M. T., & Athiyah, U. (2021). Faktor yang mempengaruhi praktik pelaporan adverse drug reactions oleh apoteker di beberapa rumah sakit di Surabaya. 96–110. https://doi.org/10.20961/jpscr.v6i2.49794

PDPI. (2021). Pedoman diagnosis dan penatalaksanaan tuberkulosis di Indonesia. Edisi Revisi 2, Februari 2021

Pralambang, S. D., & Setiawan, S. (2021). Faktor risiko kejadian tuberkulosis di Indonesia. Jurnal Biostatistik, Kependudukan, dan Informatika Kesehatan, 2(1), 60–71. https://doi.org/10.51181/bikfokes.v2i1.4660

Putra, O. F. (2013). Identifikasi adverse drug reaction penggunaan obat antidiabetes pada penderita diabetes melitus di instalasi rawat inap RS "X".

Putra, O. N. (2024). Indeks massa tubuh berhubungan dengan hiperurisemia pada pasien tuberkulosis paru. Journal of Experimental and Clinical Pharmacy, 4(2), 151–166. https://doi.org/10.52365/jecp.v4i2.1106

Putri, V. R., Muslim, Z., & Susilo, A. I. (2024). Analisis kejadian efek samping obat anti tuberkulosis di Kota Bengkulu. Journal of Nursing and Public Health, 12(1), 187–192. https://doi.org/10.37676/jnph.v12i1.6368

Ramappa, V., & Aithal, G. P. (2013). Hepatotoxicity related to anti-tuberculosis drugs: Mechanisms and management. Journal of Clinical and Experimental Hepatology, 3(1), 37–49. https://doi.org/10.1016/j.jceh.2012.12.001

Rosaliana, A., & Mayasari, S. (2025). Evaluasi ketepatan obat antituberkulosis pada pasien tuberkulosis paru di Rumah Sakit Paru Jember. 7(1), 160–176.

Sileshi, T., Tadesse, E., Makonnen, E., & Aklillu, E. (2021). The impact of first-line anti-tubercular drugs' pharmacokinetics on treatment outcome: A systematic review. 1–12.

Thabrani, J. H. (2024). Profil Dinkes Kota Bengkulu.

Wahyu Permadi, Y., Rahmatulah, S., Nizmah Fajriyah, N., Meilia, N., & Mardiyani Sari, I. (2024). Peningkatan pengetahuan tuberkulosis (TBC) melalui upaya mengurangi angka penderita di wilayah kerja Puskesmas Sragi Kab. Pekalongan. KOMUNITA, 3(2), 292–298. https://doi.org/10.60004/komunita.v3i2.107