1129/PUF/FK/2025-2026

PROPOSAL
PENELITIAN UNGGULAN FAKULTAS (PUF)

Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Persepsi Farmakovigilans Pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe II

TIM PENELITI

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 lmanuela	030002100038	Anggota
Jelita Salsabila Sabrina	030002100075	Anggota

PROFESI DOKTER
Fakultas Kedokteran
UNIVERSITAS TRISAKTI
2025/2026

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 USULAN PROGRAM PENELITIAN
TAHUN AKADEMIK 2025/2026
1129/PUF/FK/2025-2026

1.	**Judul Penelitian**	:	Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Persepsi Farmakovigilans Pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe II
2.	**Skema Penelitian**	:	Penelitian Unggulan Fakultas (PUF)
3.	**Ketua Tim Pengusul**		
	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
	g. Alamat Kantor/Telp/Fak/surel	:	Mangga Besar XIII no 30 Jakarta Pusat , Mangga Dua Selatan, Sawah Besar, Jakarta Pusat ,10730 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 2025
	• Bulan/Tahun Selesai	:	Juni 2026
6.	**Luaran yang dihasilkan**	:	• Hak Kekayaan Intelektual • Artikel Ilmiah • Bahan Ajar
7.	**Biaya Total**	:	Rp99.785.000,- (Sembilan Puluh Sembilan Juta Tujuh Ratus Delapan Puluh Lima Ribu)

Jakarta,

Ketua Program Studi

dr. Adrianus Kosasih, Sp.J.P(K).
NIDN: 0315107402

Ketua Tim Pengusul

dr. Meiyanti, Sp.F.K.
NIDN: 0309097407

Direktur

Prof. Dr. Ir. Astri Rinanti, M.T., IPM., ASEAN Eng.
NIDN: 0308097001

Dekan

Dr. dr. Yenny, Sp.F.K.
NIDN: 0317127401

IDENTITAS PENELITIAN

Skema Penelitian	:	Penelitian Unggulan Fakultas (PUF)
Judul Penelitian	:	Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Persepsi Farmakovigilans Pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe II
Fokus Penelitian	:	Green Healthy Life
Rumpun Penelitian	:	Perilaku Kesehatan
Mata Kuliah yang terkait	:	EMTK
Topik Pengabdian kepada Masyarakat yang terkait	:	Peran Masyarakat dalam kegiatan farmakovigilans

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	KEDOKTERAN	FK
dr. Yohana, M.Biomed.	3608	Anggota	Dosen Universitas Trisakti	KEDOKTERAN	FK
dr. Endrico Xavierees, M.Biomed	3173070305880003	Anggota	Dosen Universitas Trisakti	KEDOKTERAN	FK
Ganjar Pratama Hidayah	030001900051	Anggota	Mahasiswa Universitas Trisakti	PROFESI DOKTER	FK
Elizabeth Gloria Winata	030002100045	Anggota	Mahasiswa Universitas Trisakti	KEDOKTERAN	FK
Davira Helen lmanuela	030002100038	Anggota	Mahasiswa Universitas Trisakti	KEDOKTERAN	FK
Jelita Salsabila Sabrina	030002100075	Anggota	Mahasiswa Universitas Trisakti	KEDOKTERAN	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 2025
Berakhir	:	Juni 2026
Dana diusulkan	:	Rp99.785.000,-
Sumber Pendanaan	:	5.2.03.08.01

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

DAFTAR ISI

Halaman Judul …… ……..... i
Halaman Pengesahan ……..……..……... ii
Identitas Dan Uraian Umum …… …… iii
DAFTAR ISI 1
RINGKASAN PROPOSAL 2
BAB 1. PENDAHULUAN.....3
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....8
BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN 4
BAB 4. JADWAL PENELITIAN 9
BAB 5. RENCANA ANGGARAN BIAYA (RAB) 10
DAFTAR PUSTAKA.....11
LAMPIRAN 1. ROAD MAP PENELITIAN 19
LAMPIRAN 2. SURAT KESEDIAAN BERKOMITMEN.....21

RINGKASAN PROPOSAL

Latar belakang: Indonesia saat ini menempati urutan kelima kasus diabetes mellitus (DM) di dunia *menurut International Diabetes Federation* (IDF). Berdasarkan data terakhir tahun 2023, angka penderita 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. Persepsi farmakovigilans pasien dapat berpenaruh terhadap konsumsi obat sesuai anjuran dokter merupakan kunci utama untuk mengendalikan penyakit dan mencegah terjadinya berbagai komplikasi penyakit DM ini. Pemberian terapi farmakologis ini mempunyai sisi menguntungkan dan merugikan seperti kemungkinan efek samping maupun keluhan yang tidak diinginkan selama minum obat. Hal yang merugikan ini dapat menyebabkan pasien untuk menghentikan pengobatan sendiri. World Health Organization (WHO) saat ini menggalakkan kegiatan farmakovigilans di seluruh dunia untuk menjamin keselamatan pasien selama menjalani pengobatan. Informasi dari pasien yang menjalani pengobatan menjadi kunci dalam kegiatan ini juga selain tingkat pengetahuan tenaga medis maupun tenaga kesehatan lain yang terlibat dalam keberhasilan pengobatan penderita DM tipe 2.
Tujuan penelitian: penelitian ini bertujuan untuk memberikan gambaran persepsi pengguna obat terkait kegiatan farmakovigilans, serta berbagai faktor yang berhubungan dengan persepsi farmakovigilans termasuk faktor risiko efek samping obat dilihat dari fungsi hati, ginjal dan gula darah puasa pasien DM tipe 2. Selain itu penelitian ini juga bertujuan untuk menganalisis karakteristik demografi maupun faktor risiko efek samping ditinjau dari nilai laboratorium dengan persepsi farmakovigilans pada pasien DM tipe 2.
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, status pekerjaan, tingkat pendidikan) terhadap persepsi farmakovigilans. Instrumen penelitian yang digunakan berupa kuesioner persepsi pasien terkait farmakovigilans, dan pemeriksaan laboratorium darah meliputi glukosa darah puasa, hematologi, SGOT, SGPT, ureum dan kreatinin. Hasil yang diharapkan: hasil penelitian diharapkan dapat menunjukkan faktor-faktor yang berhubungan secara signifikan terhadap persepsi pasien terkait farmakovigilans untuk meningkatkan keselamatan pasien DM selama mengkonsumsi obat-obatan serta meminimalisir kemungkinan timbulnya efek samping obat berdasarkan pendeteksian faktor risiko selama menjalani terapi farmakologi.
Rencana luaran penelitian: 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 dapat dilakukan upaya preventif maupun kuratif dengan hasil akhir keselamatan pasien selama menjalani pengobatan. Adapun rencana luaran yang dihasilkan dari penelitian ini adalah publikasi ,hak kekayaan intelektual poster serta powerpoint bahan ajar modul.

Kata Kunci :
Keselamatan, pasien, farmakovigilans, kronis

BAB 1. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Sejalan dengan perkembangan ilmu kedokteran dan obat-obatan terjadi pergeseran masalah kesehatan global, yang dahulu penyakit infeksi menjadi masalah kesehatan utama tetapi saat ini penyakit tidak menular menjadi hal yang penting diperhatikan salah satunya penyakit diabetes mellitus tipe 2 (DMT2) terus meningkat baik di Indonesia maupun di seluruh dunia. (P2PTM Kementerian Kesehatan Indonesia, 2022) International Diabetes Federation (IDF) menyebutkan bahwa prevalensi DM di dunia adalah 1,9% sedangkan prevalensi DM di Indonesia pada tahun 2021 adalah sebesar 10,6%. Provinsi dengan pevalensi diabetes melitus tertinggi yaitu DKI Jakarta dengan 2,6 % diikuti provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta 2, 4% dan Sulawesi Utara 2,3%. Prevalensi diabetes di DKI Jakarta berdasarkan hasil riset kesehatan dasar (Riskesdas) 2018 meningkat dari 2,5% menjadi 3,4% dari total 10,5 juta jiwa atau sekitar 250 ribu penduduk di DKI menderita diabetes. DKI Jakarta menjadi provinsi tertinggi karena banyaknya jumlah penduduk dan sudah banyak tersedia sarana pemeriksaan gula darah. (Riskesdas, 2018) Studi yang dilakukan oleh Magdalena berlokasi di kecamatan Tambora Jakarta barat diperoleh sekitar 50 % responden merupakan penderita DM tipe 2. (Magdalena, 2020). Berdasarkan hasil penelitian peneliti sebelumnya terlihat angka prevalensi DMT2 cukup tinggi. (Magdalena, 2020; Silitonga et al., 2024) Data International Diabetes Federation (IDF) menyatakan bahwa Indonesia memiliki jumlah penyakit diabetes tertinggi di dunia, menempati peringkat lima. (International Diabetic report, 2023)

Persepsi tentang farmakovigilans adalah memiliki cara berfikir, mengenali, memaknai, dan memberi arti suatu rangsangan yaitu pandangan individu berdasarkan informasi terhadap farmakovigilans. Farmakovigilans (PV) adalah suatu ilmu dan kegiatan yang terstruktur dan berkesinambungan untuk mendeteksi, mengevaluasi, menganalisa dan mencegah terjadinya efek samping yang berhubungan dengan obat. Tujuan PV adalah untuk meningkatkan manfaat produk dan juga mengurangi resikonya dapat dilakukan dengan pemantauan pengunaan obat-obatan dalam kondisi penggunaan normal untuk mengindentifikasi efek samping yang tidak diketahui sebelumnya atau perubahan pola efek samping.(World Health Organization (WHO), 2004) Menurut WHO unit farmakovigilans bertugas untuk mengumpulkan laporan efek samping dari seluruh dunia yang disebabkan atau mungkin disebabkan oleh penggunaan obat tertentu. Oleh karena itu pengetahuan tentang aktivitas farmakovigilans dan pelaporan reaksi obat yang merugikan menjadi

penting dalam hal ini. Kurangnya pengetahuan tentang efek samping obat dan peran farmakovigilans dalam peningkatan layanan kesehatan akan memengaruhi keselamatan pasien, sekaligus menempatkan pasien pada risiko kematian akibat reaksi obat tidak dikehendaki setiap tahun. Adapun faktor yang memengaruhi persepsi dan pengetahuan terhadap farmakovigilans adalah pendidikan dan pelatihan sebelumnya serta adanya faktor personal.(Avong et al., 2018; Buabeng et al., 2023; Garashi et al., 2022)

Sistem pengawasan penggunaan obat perlu dilakukan karena obat mempunyai efek menguntungkan dan merugikan. Penggunaan obat antidiabetik oral terutama obat golongan sulfonilurea seperti metformim, 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) Selain faktor pengetahuan dan sikap, kondisi klinis pasien juga merupakan faktor fundamental yang dapat mempengaruhi persepsi dan pengalaman mereka terhadap pengobatan, termasuk kewaspadaan terhadap efek samping obat. Pada pasien DMT2 , pemantauan kondisi tubuh melalui pemeriksaan laboratorium rutin tidak hanya penting untuk menilai efektivitas terapi tetapi juga untuk mendeteksi dini potensi efek samping obat. 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 didefinikan 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 morbitas 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.

Farmakoterapi berpotensi menimbulkan kejadian medis yang tidak diinginkan selama penggunaan obat, tetapi kejadian tersebut tidak semua disebabkan oleh obat. Hal ini

didefinikan 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 morbitas bahkan kematian. Seperti diketahui bahwa setiap obat yang beredar di Indonesia telah melalui beberapa tahap pengujian keamanan dan kemanjuran, dan memiliki izin edar tetapi beberapa keterbatasan selama uji klinis seperti populasi uji relatif kecil dibandingkan dengan populasi nyata yang lebih heterogen dalam berbagai aspek termasuk genetika, penyakit penyerta, pola makan, dan lingkungan dapat memberikan beberapa kejadian maupun efek samping obat yang tidak didapatkan selama uji klinis, sehingga perlu pengawasan yang berkelanjutan terhadap kemanjuran dan keamanan obat sangat penting. Selain respon obat, aspek penting lainnya yang perlu diawasi adalah konsistensi kualitas obat yang diproduksi, penyalahgunaan , dan kesalahan medis (WHO, 2022). Untuk menjamin mutu dan keselamatan pasien terkait dengan penggunaan obat WHO telah mencanangkan kegiatan farmakovigilans. Pelaporan KTD/ESO merupakan bagian dari farmakovigilans.

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 utama terkait penggunaan obat selama menjalani pengobatan penyakit kronis yang dideritanya, maka peneliti tertarik melakukan penelitian untuk menganalisis faktor-faktor yang berhubungan dengan persepsi pengguna obat terhadap farmakovigilans pada pasien DMT2.

1.2. Perumusan Masalah

Apakah faktor-faktor yang berhubungan dengan persepsi farmakovigilans pada penderita DM tipe II?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan umum

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

Tujuan khusus :

1. Mengetahui dan menganalisis karakteristik demografi penderita DM tipe II
2. Mengetahui dan menganalisis tingkat persepsi farmakovigilans pada pengguna obat
3. Mengetahui dan menganalisis fungsi hati (SGPT,SGOT), fungsi ginjal (ureum, kreatinin), kadar glukosa darah puasa, dan gambaran hematologi lengkap penderita DMT2
4. Menganalisis karakteristik demografi (usia, jeins kelamin, status pekerjaan, tingkat pendidikan, status pernikahan) dan faktor risiko efek samping obat (kadar Hb, fungsi ginjal (ureum, kreatinin), fungsi hati (SGPT,SGOT) terhadap persepsi farmakovigilans.

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) meurpakan 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% sedangka 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 DMT2. 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).

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

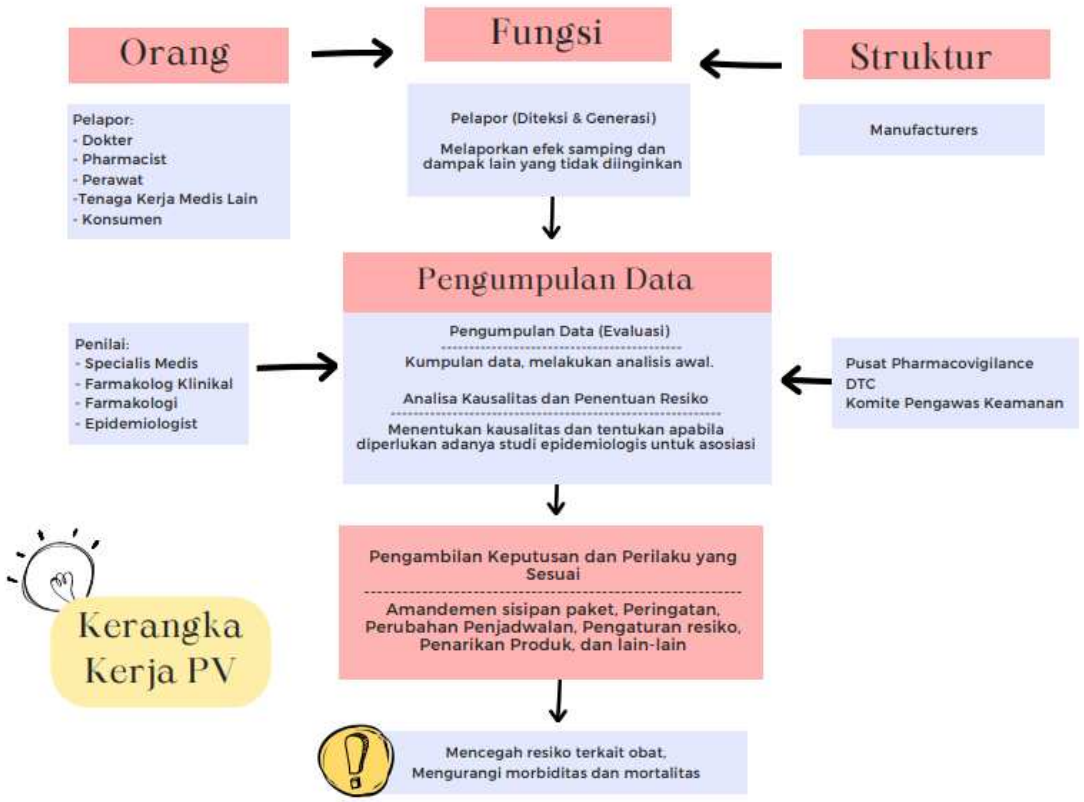
pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran. Oleh karena itu, kegiatan farmakovigilans di industri farmasi menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi obat, praktek klinik dan kesehatan masyarakat secara umum. Berdasarkan ketentuan peraturan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) tahun 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 kesehata seluruh masyarakat yang berhubungan dengan penggunaan berbagai obat obatan.
3. untuk melakukan kontibusi 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 professional kesehatan dan masyarakat.

Adapun kerangka kerja farmakovigilans sebagai berikut : (WHO)



Regulasi farmakovigilans di Indonesia

Regulasi yang berlaku di Indonesia untuk industri farmasi adalah :

1. Permenkes no 1010 tahun 2008 tentang registrasi obat
2. Permenkes no 1799 tahun 2010 tentang industri farmasi
3. Peraturan Kepala BPOM no HK 03.1.23.12.11.10690 tentang penerapan farmakovigilans bagi industri farmasi.

Berdasarkan regulasi di atas, industri wajib melakukan farmakovigilans, harus mempunyai unit kerja farmakovigilans dan penanggung jawab yang kompeten untuk unit farmakovigilans.

Regulasi yang berlaku unruk tenaga kesehatan antara lain:

1. Permenkes no 72 tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian rumah sakit
2. Permenkes no 73 tahun 2016 tentang standar pelaporan kefarmasian di apotik
3. Permenkes no 26 tahun 2020 tentang standar pelayanan kefarmasian di puskesmas
4. Permenkes no 11 tahun 2017 tentang keselamatan pasien di rumah sakit.

Saat ini untuk pelaporan farmakovigilans sifatnya sukarela dan dianjurkan untuk berperan aktif dalam farmakovigilans.

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) dihimbau 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 signal 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 penggunaanya, 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 signal 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 haru 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.

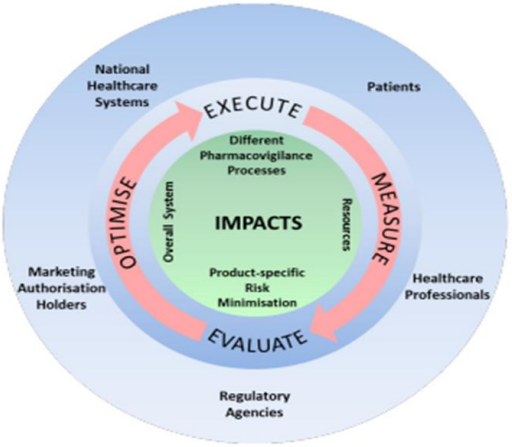
Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping obat membawa manfaat signifikan dalam pengembangan dan pemantauan keamanan obat. Informasi yang dikumpulkan dari laporan pasien membantu regulator dan pengembang obat untuk mengevaluasi dan menilai risiko yang mungkin tidak teridentifikasi selama uji klinis. 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,

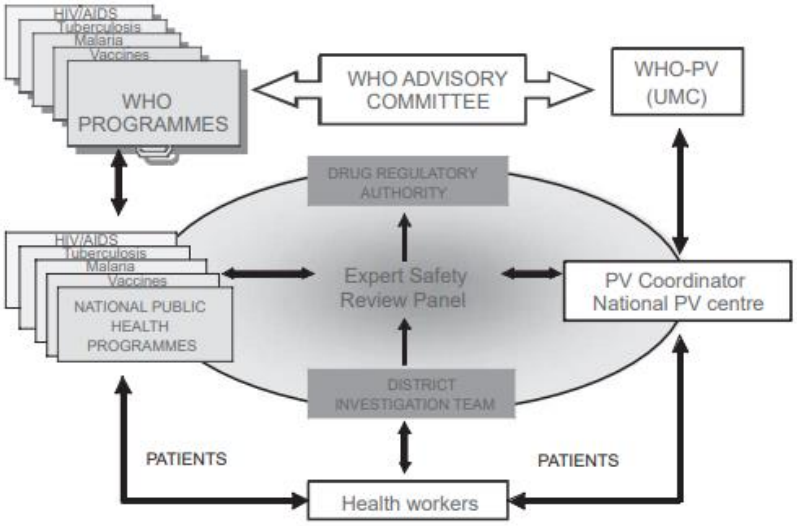
seperti aplikasi mobile dan platform online, telah diintegrasikan untuk mempermudah pelaporan dan membuat prosesnya lebih user-friendly. Penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa aplikasi mobile yang dirancang dengan baik dapat meningkatkan keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping dan memfasilitasi 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.(Kiguba et al., 2022)

Pendekatan konseptual untuk mengukur dampak dari kegiatan farmakovigilans dan tindakan regulasi. Kegiatan farmakovigilans penting dan tindakan regulasi penting dan tindakan regulasi dipantau dan dampaknya terhadap hasil kesehatan yang relevan dengan pasien diukur dengan tujuan untuk meningkatkan fungsi sistem farmakovigilans.



Gambar Konseptual Farmakovigilans

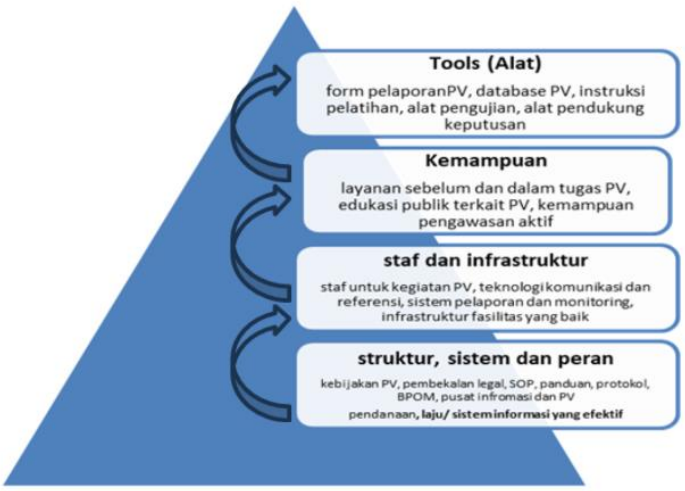
Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping menawarkan banyak manfaat, ada beberapa tantangan yang harus diatasi. Keterbatasan pengetahuan pasien, kekhawatiran mengenai privasi data, dan kurangnya insentif untuk melaporkan efek samping dapat menjadi hambatan. Solusi untuk tantangan ini termasuk 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)

Peningkatan kapasitas farmakovigilans

Berdasarkan kebijakan regulasi walaupun kegiatan ini telah dilakukan tetapi tetap perlu untuk dilakukan monitoring dan evaluasi secara terus menerus untuk pengambangan dari farmakovigilans dan mendapatkan manfaat dari kegiatan farmakovigilans untuk mendukung keberhasilan program penanggulangan penyakit non infeksi di Indonesia.



Gambar Faktor pendukung kegiatan Farmakovigilans

Hubungan Pemeriksaan Laboratorium dengan Keamanan Pengobatan dan Persepsi Farmakovigilans

Pemantauan laboratorium merupakan pilar utama dalam tata laksana penyakit kronis seperti DMT2, dan dapat menjadi komponen utama dalam sumber pelaporan dan keberhasilan pelaksanaan farmakovigilans. Hasil laboratorium

dapat dimanfaatkan sebagai biomarker objektif yangapat mengindikasikan adanya kejadian yang tidak diinginkan (KTD) maupun deteksi awal risiko terjadinya efek samping obat (ESO). Pada penggunaan obat antidiabetik dapat dilakukan beberapa pemeriksaan laboratorium untuk memonitoring keamanan dan efek samping penggunaan obat antidiabetik antara lain:

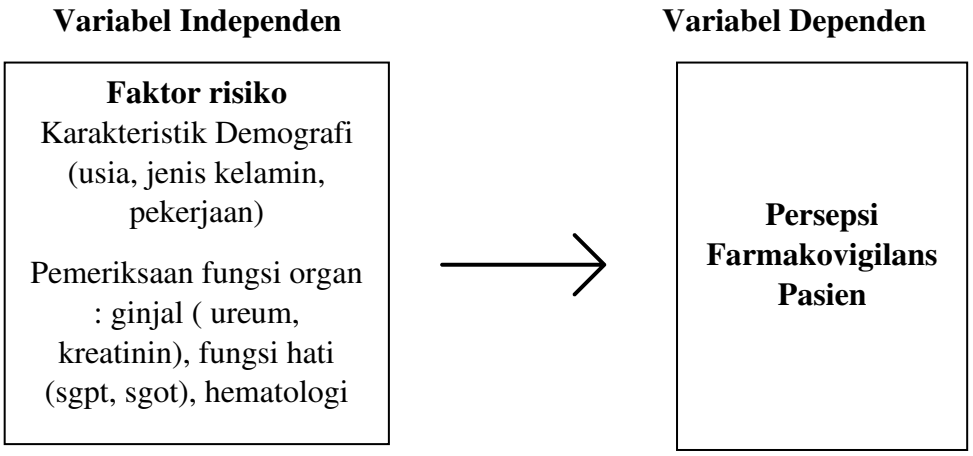
1. Fungsi hepar (SGOT/SGPT): hepar merupakan organ utama untuk metabolisme obat. Obat-obatan seperti metformin, meskipun jarang, dapat menyebabkan hepatotoksisitas. Peningkatan enzim hati seperti SGOT dan SGPT dapat menjadi tanda awal kerusakan hati akibat obat (drug-induced liver injury). Pasien yang mengalami gejala tidak spesifik seperti lemas, mual, atau kuning disertai dengan hasil laboratorium hati yang abnormal, akan cenderung membentuk persepsi bahwa obat yang mereka konsumsi berbahaya, yang pada akhirnya dapat menyebabkan ketidakpatuhan pasien dalam pengobatan dan akan memberikan komplikasi lebih lanjut.
2. Fungsi Ginjal (ureum & kreatinin): gangguan fungsi ginjal akan mengurangi ekskresi obat, menyebabkan akumulasi obat dalam darah dan meningkatkan risiko toksisitas. Metformin dikontraindikasikan pada pasien dengan penurunan fungsi ginjal yang signifikan karena risiko acidosis laktat. Pemantauan ureum dan kreatinin sangat penting. Hasil laboratorium ginjal yang memburuk dapat memicu kekhawatiran pasien dan mempengaruhi persepsi mereka terhadap keamanan obat, bahkan mungkin sebelum gejala klinis yang jelas muncul.
3. Hematologi lengkap: pemeriksaan ini dapat mendeteksi efek samping obat pada sistem hematopoietik, seperti anemia, leukopenia, atau trombositopenia. Meskipun tidak umum pada obat diabetes, pemantauan rutin dapat mendeteksi kelainan dini. Pasien yang memahami bahwa obat dapat mempengaruhi mereka akan lebih waspada dan persepsi mereka tentang farmakovigilans akan lebih terasah jika mereka melihat adanya hubungan antara pengobatan dan hasil laboratorium yang abnormal.
4. Glukosa Darah Puasa: parameter glukosa darah menjadi umpan balik langsung terhadap efektivitas terapi. Jika kadar gula darah tetap tinggi meski telah teratur minum obat, pasien mungkin akan mempersepsikan bahwa obatnya tidak efektif dalam pengobatannya atau justru menimbulkan masalah baru. Kondisi hiperglikemia yang persisten juga dapat menimbulkan gejala

yang tidak nyaman, yang mungkin disalahartikan sebagai efek samping obat, sehingga dapat membingungkan persepsi pasien.

Penggunaan paremeter laboratorium ini berfungsi sebagai jembatan antara kondisi klinis objektif dan persepsi subjektif pasien. Seorang pasien dengan hasil laboratorium yang stabil dan normal cenderung memiliki persepsi positif bahwa pengobatannya aman dan efektif. Sebaliknya, abnormalitas pada hasil laboratorium, akibat progresifitas maupun komplikasi penyakit penyakit bahkan karena efek samping obat dapat menjadi pemicu yang membentuk persepsi negatif dan meningkatkan kewaspadaan (atau bahkan kecemasan) terhadap pengobatan.

BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN

Kerangka Konsep



3.1. Waktu dan Tempat Penelitian

Lokasi

Lokasi: Padamulya VI no 176, Kelurahan Angke, Kecamatan Tambora, Jakarta Barat

Waktu:November 2025 – Mei 2026.

Lokasi penelitian di Kelurahan Angke, Jakarta Barat, dipilih untuk merepresentasikan populasi urban dengan prevalensi DMT2 tinggi dan keragaman sosio-demografi, Selain itu wilayah kecamatan Tambora merupakan daerah binaan dan kegiatan PKM FK Trisakti dengan Dinas Kesehatan Jakarta Barat.

3.2. Metode Penelitian

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

Populasi Penelitian:

Populasi target: Penderita Dibetes Mellitus tipe II

Populasi terjangkau: Penderita DMT2 di wilayah kecamatan Tambora Jakarta Barat, khusunya berdomisili di kelurahan Angke dan sekitarnya.

Subyek Penelitian :

Populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan ekslusi

Kriteria Inklusi Dan Eksklusi:

● Kriteria inklusi:

o Pasien laki-laki maupun perempuan penderita DMT2 berusia ≥ 40 tahun

o Mengkonsumsi obat antidiabetik oral mimimal 3 tahun

o Bersedia ikut dalam penelitian ini

● Kriteria eksklusi:

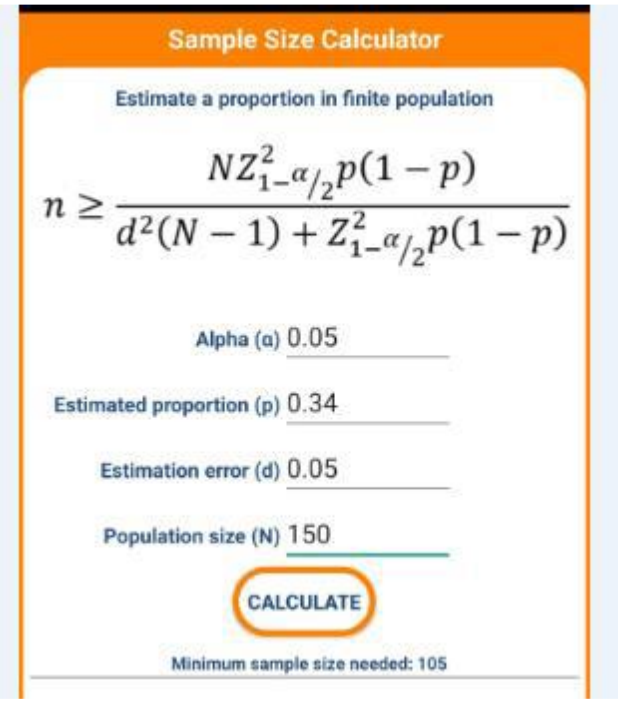
- Mendapatkan terapi insulin (obat suntik)
- Mempunyai riwayat kebiasaan minum alkohol
- Mempunyai riwayat penyakit ginjal

Teknik sampling:

Konsekutif non random sampling

Besar Sampel:

Jumlah sampel dihitung menggunakan sample size kalkulator, dengan estimasi proporsi 34 %. Berdasarkan perhitungan jumlah sampel dibutuhkan: minimal 105 sampel pada penelitian ini.



Bahan Dan Cara:

Pemeriksaan laboratorium:

-Pasien harus puasa 12 jam

-Pasien dalam posisi berbaring

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

Pemeriksaan Karakteristik Demografik:

-Identitas: Nama, usia, jenis kelamin, jenis pekerjaan, status pernikahan

-Riwayat penyakit gagal ginjal dan riwayat kebiasaan alkohol

Persepsi farmakoviglans diukur dengan menggunakan kuesioner persepsi farmakoviglas terdiri dari 5 domain pertanyaan, dengan total 15 pertanyaan. Dari setiap pertanyaan akan dilakukan skoring 1-5, dengan total skoring 75. Berikut katoegori tingkat persepsi farmakovigilans dari nilai yang diperoleh :

- 55 - 75: Persepsi Sangat Baik. Pasien memiliki pengetahuan, motivasi, dan keyakinan yang tinggi terhadap farmakovigilans.

- 35 - 54: Persepsi Cukup Baik. Pasien memiliki pemahaman dasar tetapi mungkin masih ada keraguan atau ketidaktahuan tentang proses pelaporan.
- 15 - 34: Persepsi Kurang Baik. Pasien memiliki pengetahuan yang terbatas, persepsi yang negatif, dan hambatan yang besar untuk berpartisipasi dalam farmakovigilans.

Penelitian ini tidak hanya mengukur persepsi melalui kuesioner, tetapi juga mengintegrasikan data laboratorium klinis (fungsi hati, ginjal, hematologi, dan gula darah) sebagai variabel independen. Pendekatan ini diambil karena parameter laboratorium merupakan indikator objektif risiko efek samping obat yang secara langsung dapat mempengaruhi cara pasien memandang keamanan dan manfaat pengobatan mereka. sehingga temuan penelitian diharapkan dapat memberikan gambaran yang aplikatif bagi peningkatan sistem farmakovigilans berbasis komunitas, pasien sebagai sumber utama pelaporan kegiatan farmakovigilans.

3.3. Metode Analisis

Data penelitian akan dilakukan uji normalitas, data normal akan disajikan dalam bentuk mean+/- 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. Dilakukan juga uji korelasi untuk menganalisis hubungan antara variabel numerik, jika data normal menggunakan Pearson dan Spearman jika data tidak normal. Analisis data multivariat akan dilakukan menggunakan analisis regresi logistik atau Anova tergantung dari jenis data.

3.4. Indikator Capaian Penelitian

ASPEK		**CHECKLIST**
SKALA UNGGULAN	Skala Internasioal	
	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. JADWAL PENELITIAN

	2025		2026				
KEGIATAN	**NOV**	**DES**	**JAN**	**FEB**	**MAR**	**APR**	**MEI**
Pra usulan							
Proposal							
Ethical Clearance							
Rapat penelitian							
Data awal subjek							
Pengisisan kuesioner							
Pengambilan sampel darah							
Pengumpulan data dasar							
Pengolahan data							
Pembuatan laporan penelitian							

BAB 5. RENCANA ANGGARAN BIAYA (RAB)

No	Komponen	Total
I.	**Biaya Langsung**	
A	Tenaga Ahli dan Tenaga Penunjang	12.900.000
B.1	Biaya bahan habis, peralatan, sewa peralatan	78.165.000
B.2	Perjalanan dan transport lokal	7.020.000
	Sub Total	98.085.000
II.	**Biaya Tidak Langsung**	
A	Laporan, Seminar, dan Publikasi	1.700.000
B	Forum Group Disscusion	0
	Sub Total	1.700.000
	TOTAL	**99.785.000**

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

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

Avong, Y. K., Jatau, B., Gurumnaan, R., Danat, N., Okuma, J., Usman, I., Mordi, D., Ukpabi, B., Kayode, G. A., Dutt, S., El-Tayeb, O., Afolabi, B., Ambrose, I., Agbaji, O., Osakwe, A., Ibrahim, A., Ogar, C., Nosiri, H., Avong, E. B., … Ogundahunsi, O. A. T. (2018). Addressing the under-reporting of adverse drug reactions in public health programs controlling HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria: A prospective cohort study. *PloS One*, *13*(8), e0200810. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0200810

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

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

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

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

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

Kiguba, R., Mwebaza, N., Ssenyonga, R., Ndagije, H. B., Nambasa, V., Katureebe, C., Katumba, K., Tregunno, P., Harrison, K., Karamagi, C., Scott, K. A., & Pirmohamed, M. (2022). Effectiveness of the Med Safety mobile application in improving adverse drug reaction reporting by healthcare professionals in Uganda: a protocol for a pragmatic cluster-randomised controlled trial. *BMJ Open*, *12*(7), e061725. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-061725

Magdalena. (2020). Fakor-faktor yang mempengaruhi terjadinya Penyakit Diabetes Mellitus Tipe II dipuskesmas Kecamatan Tambora Jakarta Barat Tahun 2020. *Health Publica : Jurnal Kesehatan Masyarakat*, *2*, 1–9.

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.

P2PTM Kementerian Kesehatan Indonesia. (2022). Direktorat Pencegahan Dan Pengendalian Penyakit Tidak Menular Direktorat Jenderal Pencegahan Dan Pengendalian Penyakit. *Pedoman Penanggulangan Talasemia*, 31.

Pal, S., Fukushima, A., & Hq, W. H. O. (2023). *Pharmacovigilance in WHO : new challenges and opportunities*. *May*.

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*.

Silitonga, Y. S. M., Fitri, Z., Karimah, A. D., Hendratno, E. F., Devanka, K. A. A., Puryani, N. Z., Hikmah, W. N., Larasari, A., & Satyasari, D. (2024). Jurnal Pengabdian Masyarakat Trimedika (JPMT) PENDEKATAN KEDOKTERAN KELUARGA PADA DIABETES MELLITUS pengendalian DM melalui kegiatan pos binaan terpandu (Posbindu), selain perawatan. *Jurnal Pengabdian Masyarakat Trimedika (JPMT)*, 84–96.

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

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

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). (2004). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. *World Health*, 1–6. http://pvtoolkit.org/toolkit/readers/pv_ensuring_safe_medicine_use.pdf

Kuesioner Persepsi dan Pengetahuan Pasien tentang Farmakovigilans

(Pelaporan Efek Samping Obat)

Petunjuk

Kuesioner ini dirancang untuk memahami pandangan dan pengetahuan Anda tentang efek samping obat dan sistem pelaporannya (Farmakovigilans). Tidak ada jawaban yang benar atau salah. Mohon diisi kuesioner ini sesuai dengan pengalaman dan pendapat Anda dengan mencentang (✓) pada kolom yang sesuai. Jawaban Anda akan dijaga kerahasiaannya dan digunakan hanya untuk tujuan penelitian/peningkatan layanan kesehatan.

Kuesioner ini bertujuan untuk:

- Mengukur tingkat pengetahuan pasien tentang konsep efek samping obat.
- Mengetahui persepsi pasien mengenai pentingnya, kemudahan, dan manfaat sistem farmakovigilans

Bagian A: Data Demografi (Identitas Responden)

No.	Pertanyaan	Pilihan Jawaban
1.	Jenis Kelamin	□ Laki-laki □ Perempuan
2.	Usia	.....tahun Tanggal lahir (tanggal/bulan/tahun):.....
3.	Riwayat Penggunaan Obat untuk mengobati kencing manis / diabetes	□ Kurang dari 3 tahun □ 3 tahun atau lebih
4	Bentuk sediaan obat untuk pengobatan kencing manis/diabetes	□ Obat minum Berapa banyak jenis obat minum yang anda dapatkan : □ 1 □ 2 □ Lebih dari 2 jenis obat □ Obat suntik □ Kombinasi (obat minum dan obat suntik)
5.	Pernah mengalami efek samping obat?	□ Ya □ Tidak □ Tidak Tahu

Bagian B: Kuesioner Inti Persepsi Farmakovigilans

Petunjuk: Untuk setiap pernyataan di bawah ini, tunjukkan seberapa besar Anda setuju dengan pernyataan tersebut dengan memilih salah satu opsi berikut:
SS = Sangat Setuju (Skor 5)
S = Setuju (Skor 4)
N = Netral (Skor 3)
TS = Tidak Setuju (Skor 2)
STS = Sangat Tidak Setuju (Skor 1)

No.	Pernyataan	STS (1)	TS (2)	N (3)	S (4)	SS (5)
Domain 1: Pengetahuan tentang Efek Samping Obat						
1.	Saya memahami bahwa semua obat, termasuk yang dijual bebas, berpotensi menimbulkan efek samping.	□	□	□	□	□
2.	Saya selalu membaca brosur/label obat untuk mengetahui efek samping yang mungkin terjadi.	□	□	□	□	□
3.	Saya yakin dapat mengenali gejala yang mungkin merupakan efek samping dari obat yang saya minum.	□	□	□	□	□
Domain 2: Persepsi tentang Pentingnya Pelaporan						

No.	Pernyataan	STS (1)	TS (2)	N (3)	S (4)	SS (5)
4.	Melaporkan efek samping obat adalah tindakan yang penting untuk keselamatan pasien lain di masa depan.	□	□	□	□	□
5.	Laporan efek samping dari pasien dapat membantu meningkatkan kualitas obat.	□	□	□	□	□
6.	Saya merasa berkewajiban untuk melaporkan efek samping obat yang saya alami.	□	□	□	□	□
Domain 3: Persepsi tentang Kemudahan dan Akses Pelaporan						
7.	Saya tahu kepada siapa atau di mana saya harus melaporkan efek samping obat (misal: dokter, apoteker, Puskesmas).	□	□	□	□	□
8.	Proses melaporkan efek samping obat terasa mudah dan tidak berbelit-belit.	□	□	□	□	□
9.	Saya mengetahui adanya saluran resmi (website, hotline) untuk melaporkan efek samping obat.	□	□	□	□	□

No.	Pernyataan	STS (1)	TS (2)	N (3)	S (4)	SS (5)
Domain 4: Keyakinan dan Kepercayaan						
10.	Saya percaya bahwa laporan efek samping yang saya sampaikan akan ditindaklanjuti secara serius oleh pihak berwenang.	□	□	□	□	□
11.	Saya yakin bahwa dengan melaporkan efek samping, saya tidak akan mendapat masalah atau sanksi dari tenaga kesehatan.	□	□	□	□	□
12.	Sistem farmakovigilans di Indonesia telah berjalan dengan baik.	□	□	□	□	□
Domain 5: Hambatan dan Kekhawatiran						
13.	Saya khawatir efek samping yang saya laporkan sebenarnya bukan disebabkan oleh obat.	□	□	□	□	□
14.	Saya merasa tidak memiliki waktu untuk melaporkan efek samping obat.	□	□	□	□	□
15.	Saya ragu-ragu melaporkan karena menganggap efek	□	□	□	□	□

No.	Pernyataan	STS (1)	TS (2)	N (3)	S (4)	SS (5)
	samping yang dialami adalah hal yang wajar.					

2. Penjelasan Domain dan Skoring

Kuesioner ini dibagi menjadi 5 domain utama untuk mengukur aspek persepsi yang berbeda. Skor diberikan secara positif, di mana pernyataan yang mendukung farmakovigilans (seperti pernyataan no. 1, 4, 5, dll.) diberi skor tinggi untuk jawaban "Sangat Setuju". Untuk pernyataan di Domain 5 (Hambatan), meskipun bersifat negatif, skoring tetap sama untuk memudahkan analisis, namun dalam interpretasinya, skor tinggi justru menunjukkan tingkat hambatan yang tinggi.

Cara Menghitung Skor:

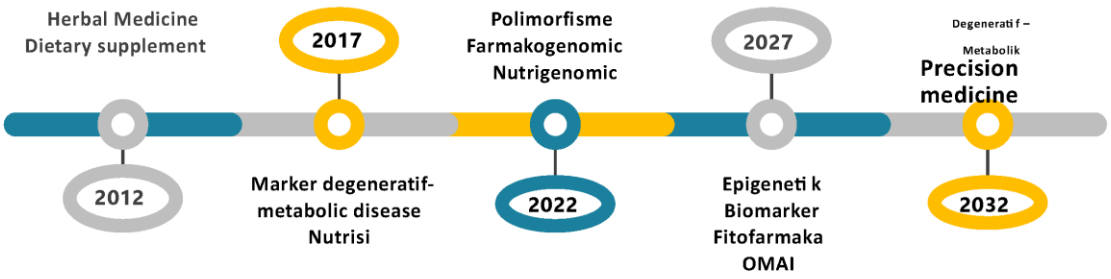
- Skor per Domain: Jumlahkan skor dari semua pernyataan dalam satu domain, lalu bagi dengan jumlah pernyataan untuk mendapatkan skor rata-rata domain.
- Skor Total: Jumlahkan skor semua pernyataan (No. 1 hingga 15). Skor total berkisar antara 15 hingga 75.

Interpretasi Skor Total:

- 55 - 75: Persepsi Sangat Baik. Pasien memiliki pengetahuan, motivasi, dan keyakinan yang tinggi terhadap farmakovigilans.
- 35 - 54: Persepsi Cukup Baik. Pasien memiliki pemahaman dasar tetapi mungkin masih ada keraguan atau ketidaktahuan tentang proses pelaporan.
- 15 - 34: Persepsi Kurang Baik. Pasien memiliki pengetahuan yang terbatas, persepsi yang negatif, dan hambatan yang besar untuk berpartisipasi dalam farmakovigilans

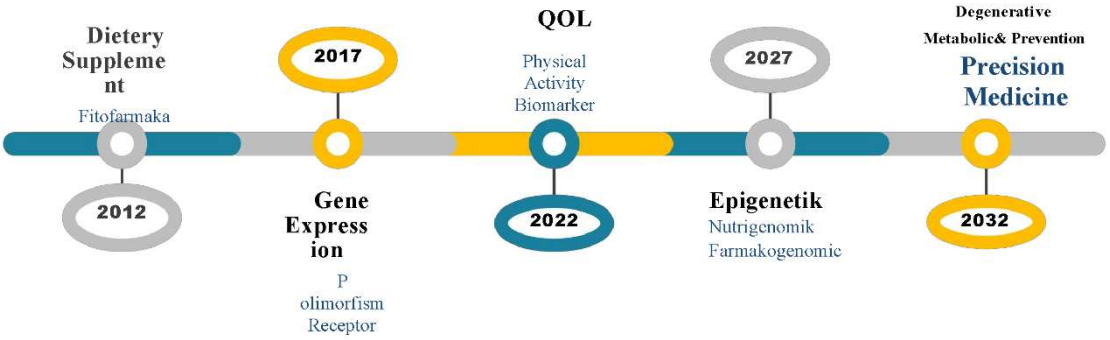
Hasil pemeriksaan laboratoriumn:
- hematologi lengkap
- gula darah puasa
- pemeriksaan fungsi hati (SGPT, SGOT)
- pemeriksaan fungsi ginjal (ureum dan kreatinin)

LAMPIRAN 1. ROAD MAP PENELITIAN



ROAD MAP **PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT**

<*Meiyanti*>, <*2492*>, <*0309097407*>



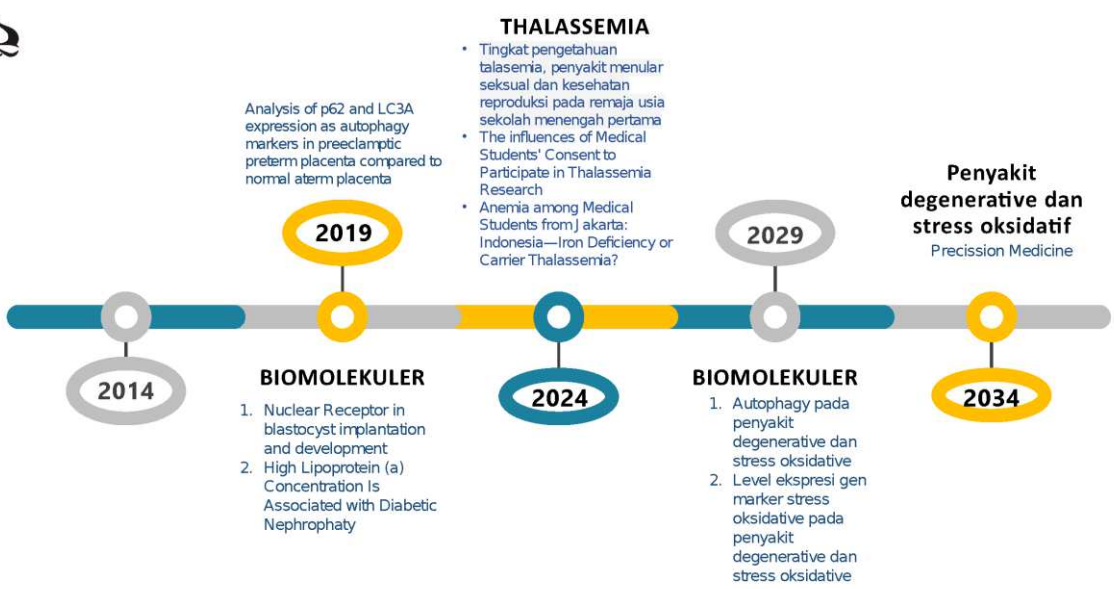
ROAD MAP **PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT**

<*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. SURAT KESEDIAAN BERKOMITMEN

SURAT PERNYATAAN BERKOMITMEN
PELAKSANAAN PENELITIAN TH. AKAD. 2025/2026

Yang bertanda tangan dibawah ini

Nama	:	dr. Meiyanti, Sp.F.K.
NIK/NIDN/NIDK	:	2492 / 0309097407
Judul Penelitian	:	Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Persepsi Farmakovigilans Pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe II
No. rekening BNI	:	0000361091

Menyatakan

Bersedia/Berkomitmen

untuk menyusun dan menyerahkan Laporan Kegiatan Penelitian dengan Luaran sebagai berikut:

1. Hak Kekayaan Intelektual - Hak Cipta
2. Artikel Ilmiah - Jurnal Nasional Terakreditasi (Sinta 2)
3. Bahan Ajar - Materi Paparan Format Powerpoint

Demikian, pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya dengan penuh tanggung jawab.

Jakarta, 14 September 2025

Mengetahui
Ketua DRPM Fakultas

(Dr. dr. Verawati Sudarma, M.Gizi, Sp.GK)

Yang menyatakan
Ketua Peneliti



(dr. Meiyanti, Sp.F.K.)