PERESEPAN SEDIAAN RACIKAN PADA PASIEN ANAK DI BANGSAL RAWAT INAP

Dita Maria Virginia

Dosen Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Sanata Dharma
Alamat korespondensi: Kampus III Paingan, Maguwoharjo, Depok, Sleman, Yogyakarta.
Email: *virginia@usd.ac.id*

ABSTRACT

Pediatri patient is one of the target groups of Sistem Kesehatan Nasional 2009. Pediatri patients were susceptible to disease and sometimes got treatments that provided a variety of dosage forms of drugs. Compounded prescriptions which were pediatri patients got could increase a risk of medication error. Its because a lot of risk in compounding processes.

Aim of this study was to determine the pattern of compounded prescriptions on inpatient pediatri patients. Specific aim of this study was to observe the relationship between compounded prescription patterns with age of pediatri.

This study was analytical observational with retrospective cross sectional design. Sampling methods used non-purposive sampling and sample size based on cross-sectional designs which were obtained a total of 100 medical records. Data analyzed in descriptive and bivariable statistic with Chisquare.

The result showed that compounded prescriptions on inpatient pediatri patients were 73% and pulveres dosage form were more dominant. There was a statistically significant relationship (p <0.05) between the compounded prescribing pattern with the age of the pediatri patients with OR = 14 (95% CI = 4.84 to 40.9).

Keywords: *compounded prescription patterns, pediatri, medication error.*

1. PENDAHULUAN

Hasil *World Population Data Sheet* 2013 menggambarkan populasi anak di bawah umur 15 tahun di dunia mencapai 50% dari keseluruhan jumlah populasi (*Population Reference Bureau*, 2013). Anak-anak rentan memperoleh penyakit sehingga seringkali kesakitan yang dideritanya harus sampai dengan menjalani perawatan di bangsal (rawat inap). Data di USA menunjukkan bahwa tiap tahun terdapat 3 juta anak yang mejalami perawatan rawat inap di rumah sakit (*Connecticut Hospital Association*, 2014).

Pasien anak (pediatri) merupakan kelompok anak yang berusia 2 sampai dengan 12 tahun (AAP, 2013). Pediatri merupakan salah satu kelompok sasaran Sistem Kesehatan Nasional (SKN) 2009 dan termasuk di dalam salah satu kelompok rentan. Pediatri rentan menderita penyakit karena sistem imun dan fungsi fisiologi organ belum berkembang sempurna, selain itu pediatri merupakan tahap tumbuh kembang terhadap lingkungan dan aktivitas bermain dengan lingkungan sekitar yang tidak terjamin higienisitasnya. Penelitian Thiem *et al.* (2012) di Vietnam mendukung pernyataan tersebut dengan hasil bahwa anak di bawah umur 5 tahun rentan menjalani rawat inap dengan diagnosa diare karena sanitasi dan higienisitas personal yang buruk. Pediatri seringkali menjalani rawat inap karena mengalami penyakit infeksi ringan seperti diare, infeksi berat seperti TBC, penyakit kronis seperti *diabetes mellitus* tipe 1, sampai dengan kanker (Pang *et al.*, 2014).

Pasien anak merupakan pasien yang memiliki jalur administrasi obat yang begitu banyak mulai dari oral (dengan bentuk sediaan pulveres, kapsul, ataupun sirup), inhalasi, sampai dengan parenteral. Hal ini terkait dengan permasalahan penggunaan obat yang efektif dan efisien. Banyaknya sediaan racikan yang diperoleh pediatri dapat meningkatkan risiko terjadinya *medication error* karena banyaknya potensi risiko di dalam proses meracik /compounding (Gudeman *et al.*, 2013). *Medication error* merupakan kesalahan yang dapat dicegah dimana kesalahan ini dapat

menimbulkan ketidaktepatan pemberian obat yang merugikan pasien sampai dengan menyebabkan kematian (*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*, 2014).

Penelitian Bartelink *et al.* (2006) menyebutkan bahwa dalam proses peracikan pada anak perlu dievaluasi lebih lanjut terkait kondisi sakit dan farmakokinetik obat dimana terdapat perbedaan absorbsi, distribusi, metabolisme, ataupun eliminasi. Oleh karena itu, perlu dilakukan penelitian untuk melihat pola peresepan terutama untuk mengidentifikasi sediaan racikan pada pasien anak.

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan suatu permasalahan terkait pola peresepan racikan pada pasien anak di bangsal rawat inap yaitu apakah terdapat hubungan pola peresepan terhadap umur pasien anak? Penelitian ini secara umum bertujuan untuk mengetahui pola peresepan sediaan racikan pada pasien anak di bangsal rawat inap. Tujuan penelitian secara spesifik yaitu untuk mengetahui hubungan pola peresepan terhadap umur pasien anak.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan rancangan *cross sectional*. Pengambilan data secara retrospektif di rumah sakit melalui rekam medis. Populasi penelitian ini adalah seluruh pasien pediatri yang menjalani rawat inap pada bulan Agustus 2014. Subjek penelitian ini adalah pasien yang memenuhi kriteria inkluasi yaitu pasien dengan usia kurang dari 12 tahun pada saat perawatan terakhir yang tercantum pada rekam medis. Bahan penelitian ini adalah rekam medis khusunya resep/terapi yang dituliskan sebagai manajemen terapi pasien anak di bangsal perawatan pada saat penelitian dimulai (bulan Agustus 2014).

Pengambilan sampel secara *non-purposive sampling* dan besar sampel diambil menggunakan rumus sampel pada studi *cross sectional* (Gorstein *et al.*, 2007). Jumlah sampel rekam medis yang harus diambil sebesar 94 dan akan dibulatkan menjadi 100 untuk cadangan.

Pengumpulan data dimulai dengan studi pendahuluan terhadap data yang ada di rekam medis. Penelitian dilanjutkan dengan mengumpulkan data sekunder dari catatan rekam medis pasien kemudian dicatat dalam formulir penelitian. Beberapa parameter yang diambil meliputi: 1) data diri pasien (umur, alamat, dan nomor rekam medis) dan 2) informasi obat (dosis, sediaan, jumlah, dan cara pemberian). Data sekunder yang diperoleh serta memenuhi kriteria inklusi dikumpulkan dan dicatat dalam kertas formulir. Data akan dipindahkan ke Microsoft Excel®.

Analisis data hasil penelitian dilakukan dengan analisis univariat dan bivariat. Analisis univariabel merupakan analisis secara deskriptif untuk menggambarkan karakteristik masing-masing variabel dengan distribusi frekuensi disajikan dalam bentuk narasi dan tabulasi. Analisis bivariabel dilakukan untuk mengetahui ada tidaknya hubungan antara variabel bebas dengan variabel terikat yaitu antara umur dan adanya sediaan racikan dengan *confidence interval* (CI) 95%. Uji statistik yang digunakan adalah *ChiSquare*.

3. PEMBAHASAN

Penelitian ini bertujuan untuk melihat hubungan antara pola peresepan racikan dengan usia pasien pediatri. Hasil penelitian akan menunjukkan secara deskriptif pola peresepan racikan yang diberikan serta secara bivariat menunjukkan hubungan antara pola peresepan racikan dengan usia yang terbagi antara ≤6 tahun dan >6 tahun.

3.1 Karakteristik Responden

Penelitian di Jerman menunjukkan prevalensi anak yang menggunakan obat sebesar 40,2% dimana rerata prevalensi pemakaian pada anak laki-laki sebesar 41,4% dan pada anak usia 3–6 tahun sebesar 48,7% (Knopf *et al.*, 2013). Simonne (2014) menyatakan bahwa 80% obat yang telah beredar dan disetujui oleh *Food and Drug Administration* (FDA) ternyata tidak dapat langsung diaplikasikan pada kelompok pasien pediatri. Apoteker berperan untuk mengangani permasalahan ini, yaitu tidak adanya dosis yang sesuai dari sediaan di pasaran untuk pasien pediatri, melalui proses peracikan/*compounding*. Karakteristik responden dalam penelitian ini meliputi usia, jenis kelamin, dan pola peresepan. Karakteristik responden dapat terlihat pada Tabel 1.

Tabel 1: Karakteristik Responden

Variabel	n (%)	Median (Minimum-maksimum)
Umur		
≤6 tahun	73 (73)	3,00 (0,25 – 12,50)
>6 tahun	27 (27)	
Jenis Kelamin		
Laki-lakiPerempuan	63 (63)	-
	37 (37)	
Pola Peresepan		
Racikan	73 (73)	-
Non-racikan	27 (27)	

Hasil penelitian ini pada tabel 2 terlihat bahwa pasien memiliki median 3 tahun dimana lebih banyak proporsi pada kelompok usia ≤6 tahun. Pasien pediatri dengan kelompok usia ≤6 tahun memiliki kerentanan yang lebih tinggi terhadap kesalahan dosis akibat proses peracikan (Knopf *et al*., 2013). Hal ini disebabkan imaturitas anatomi dan fisiologi pada pasien dengan usia <6 tahun lebih besar daripada usia >6 tahun (Fernandez *et al.*, 2011) sehingga kesalahan dosis dapat menimbulkan efek yang berbeda dengan yang diharapkan.

Hasil data deskriptif menunjukkan bahwa proporsi pasien lebih banyak laki-laki daripada perempuan. Hasil penelitian mengenai farmakokinetik menyatakan bahwa jenis kelamin pada kelompok usia pediatri tidak berpengaruh terhadap parameter farmakokinetiknya (Morris *et al.*, 2013) sehingga dapat dikatakan bahwa jenis kelamin tidak akan berpengaruh besar terhadap dosis hasil dari proses peracikan.

Pola peresepan pada pasien pediatri secara deskriptif menunjukkan bahwa lebih dari 50% merupakan resep racikan. Hal ini serupa dengan hasil penelitian Piliarta *et al.* (2012) yang menyebutkan bahwa 81,7% pasien anak berusia ≤5 tahun memiliki proporsi lebih besar untuk menerima resep racikan daripada anak usia >5 tahun.

Penelitian oleh Ozkan, Kocama, Ozturk, *and* Seren (2011) menunjukkan bahwa terjadi kesalahan dosis sebesar 36,5% dari 2344 kasus peresepan pasien anak yang di observasi. Kesalahan dosis tersebut berhubungan dengan fase administrasi dalam *medication errors*.

Vila de Muga *et al.* (2011) menyebutkan bahwa pasien pediatri merupakan kelompok yang rentan mengalami *medication error* khususnya pada fase *dispensing* dan *administration*. Kesalahan ini akan menimbulkan ketidak sesuaian dosis. Pada penelitian ini lebih dilihat pada pola peresepan racikan dan risikonya terhadap kemungkinan kesalahan dosis.

3.2 Pola Peresepan pada Pasien Pediatri

Pasien anak (pediatri) merupakan kelompok anak yang berusia 2 sampai dengan 12 tahun. Kelompok usia neonatal dengan rentang usia 0-2 tahun dapat pula dimasukkan ke dalam kelompok pediatri (AAP, 2013). Pediatri merupakan salah satu kelompok rentan sehingga dalam penentuan terapi memerlukan pertimbangan khusus (SKN, 2009). Pertimbangan khusus dalam penentuan terapi terkait dengan immaturitas organ pasien anak sehingga fungsi fisiologis belum berjalan optimal. Hal ini menyebabkan farmakokinetika obat yang dikonsumsi pasien anak dan dewasa berbeda. Perbedaan farmakokinetik tampak dalam berbagai aspek mulai dari absorbsi, distribusi, metabolisme, sampai dengan eksresi. Perubahan farmakokinetik akan menimbulkan efek yang berbeda pada pediatri dan cenderung efek yang lebih esar dan lebih dari kadar toksik minimum apabila dosis disamakan dengan pasien dewasa (Allegaert, Smith, *and* den Anker, 2012).

Perubahan farmakokinetik pada fase absorbsi terjadi karena penurunan kecepatan pengosongan lambung, perubahan pH lambung, penurunan motilitas intestinal, imaturitas bilirubin, tidak optimalnya sekresi mukosa intestinal. Pada fase distribusi terjadi perubahan permeabilitas membran, belum optimalnya kadar albumin, dan peningkatan volume plasma. Fase metabolisme mengalami perubahan baik pada fase I dan II karena belum optimalnya pembentukan enzim-enzim pemetabolisme serta laju aliran darah yang lebih

rendah dibandingkan pada kelompok usia dewasa. Perubahan pada fase ekskresi lebih pada pengaruh terhadap *glomerular filtration rate* (GFR) karena rendahnya laju aliran darah dan imaturitas nefron (Fernandez *et al.*, 2011).

Penelitian Miller *et al.* (2007) menunjukkan pasien pediatri yang mengalami *medication error* pada fase dispensing sebesar 5-58%. Hasil penelitian tersebut juga memperlihatkan data bahwa *medication error* yang terjadi pada fase dispensing lebih disebabkan karena kesalahan dalam proses peracikan.

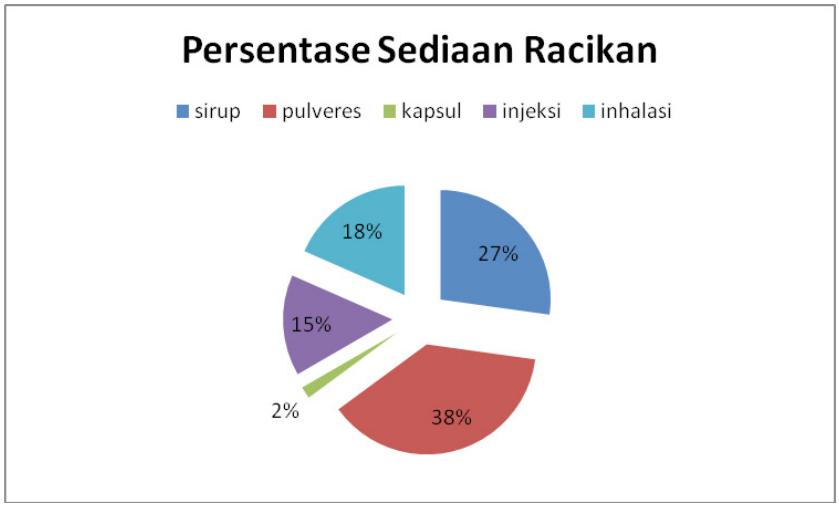
Pola peresepan racikan pada penelitian ini sebesar 73% terdiri dari berbagai bentuk sediaan seperti pulveres, kapsul, sirup, ataupun injeksi. Pada Gambar 1 di bawah ini menunjukkan persentase sediaan yang ditulis pada resep/lembar terapi untuk diracik. Persentase ini tidak menggunakan angka pembagi 73 karena 73 adalah jumlah rekam medis sedangkan dalam 1 rekam medis terdapat 1 atau lebih resep racikan.

bentuk injesi sebesar 45,95% dan kapsul sebesar 4,93%.S

ediaan racikan sebaiknya berdasarkan pada penyakit dan umur pasien. Modifikasi dosis dan sediaan berdasarkan pada pertimbangan perbedaan farmakokinetik, sifat fisika kimia obat, dan umur pasien. Volume distribusi (Vd) sebagai salah satu contoh bentuk pertimbangan farmakokinetik dimana obat hidrofilik dengan Vd tinggi pada dewasa sebaiknya disesuaikan dengan berat badan pada anak < 2 tahun, sedangkan obat hidrofilik dengan Vd rendah sebaiknya disesuaikan BSA (Bartelink *et al.*, 2006; Fernandez *et al.*, 2011).

3.3 Hubungan Pola Peresepan Racikan dengan Usia Pediatri

Hasil analisis hubungan pola peresepan racikan dengan usia menunjukkan hasil yang signifikan secara statistik (p<0,05) dengan OR=14 (95%CI=4,84-40,49). Hasil tersebut menunjukkan bahwa pasien pediatri



Gambar 1. Persentase Sediaan Racikan

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa bentuk sediaan pulveres yang paling banyak diresepkan untuk diracik, yaitu sebesar 38%. Hasil ini berbeda dengan hasil penelitian Rood *et al.* (2014) yang menunjukkan bahwa pada pasien pediatri di Michigan USA terdapat banyak variasi peracikan terutama pada sediaan oral cair dimana hal ini meningkatkan risiko terhadap *patient safety*.

Penelitian di China oleh Li *et al.* (2014) menunjukkan bahwa hanya 3,95% yang memperoleh obat sesuai dengan indikasinya dan usianya. Pediatri umumnya memperoleh resep racikan yaitu dalam dalam kelompok ≤6 tahun berpotensi memperoleh peresepan racikan sebesar 14 kali lebih besar daripada pediatri berusia >6 tahun.

Penelitian Lehocka, Fulmekova, and Marysakova (2012) menunjukkan pasien yang memperoleh peresepan paling banyak berada di rentang umur 7-15 tahun namun sediaan racikan banyak ditemui pada pasien berusia 4-8 tahun. Penelitian Kurniawan (2013) menyebutkan bahwa 100% resep racikan dalam bentuk pulveres mengalami inkompatibilitas. Hal ini tentunya akan mempengaruhi dosis yang seharusnya diberikan. Pada penelitian ini

pasien anak ≤6 tahun lebih memiliki perbedaan farmakokinetik yang bermakna daripada anak usia >6 tahun (Fernandez *et al.*, 2013). Hal ini dapat disimpulkan semenatara bahwa proses compounding/peracikan pada pasien anak ≤6 tahun lebih berisiko mengalami ketidaksesuaian farmasetis (inkompatibilitas ataupun sterilitas untuk sediaan steril) dan dosis daripada usia >6 tahun.

Mullarkey (2009) menyebutkan bahwa regulasi farmasi khususnya pada area compounding masih terus menjadi perdebatan, utamanya pada peracikan sediaan steril. Peracikan sediaan steril membutuhkan pengetahuan dan keterampilan agar tidak terjadi kontaminasi. Peracikan sediaan steril pada pediatri pada USP *chapter* 797 memasukkan proses ini di tahap *high-risk level* terhadap *patient safety*.

Penelitian oleh Stultz, Porter, *and* Nahata (2014) menunjukkan bahwa beberapa tipe peresepan memiliki risiko tinggi untuk menimbulkan ketidaktepatan dosis. Tipe peresepan yang berisiko tersebut adalah peresepan untuk pasien anak (kelompok neonatal khususnya) dan rute penggunaannya. Hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa usia pediatri berisiko 1,1 kali lebih besar daripada dewasa (95%CI = 1,05 – 1,16) untuk mengalami kesalahan dosis. Hasil penelitian ini juga didukung oleh penelitian Benavides (2011) bahwa pada anak yang berusia <4 tahun lebih berisiko mengalami *underdose* ataupun *overdose* sebagai akibat adanya proses peracikan.

4. PENUTUP

Kesimpulan penelitian ini adalah pola peresepan sediaan racikan pada pasien anak di bangsal rawat inap sebesar 73% dengan bentuk sediaan pulveres yang lebih dominan. Terdapat hubungan pola peresepan racikan terhadap umur pasien anak.

Berdasarkan kesimpulan tersebut, peneliti selanjutnya disarankan untuk; 1) melihat lebih dalam mengenai apakah jenis terapi yang banyak diberikan dalam bentuk racikan, dan 2) melakukan penelitian lanjutan dari segi farmakologi klinik untuk melihat kesesuaian dosis dari terapi yang diberikan dalam bentuk racikan.

DAFTAR PUSTAKA

Allegaert, K., Smits, A., den Anker, J.N. 2012. "Physiologcally Based Pharmacokinetic Modelling in Pediatri Drug Development: A Clinician's Request for a More Integrated Approach". *Journal of Biomedicine and Biotechnology*. P. 1-4.

Bartelink, I.H., Rademaker, C.M., Schobben, A.F., and van den Anker, J.N. 2006. "Guidelines on Paediatric Dosing on The Basis of Developmental Physiology and Pharmacokinetic Consideration". *Clin. Pharmacokinetic*, 45(11). P. 1077-1097.

Benavides, S., Huynh, D., Morgan, J., and Briars, L. 2011. "Approach to the Pediatri Prescription in Community Pharmacy". *J Pediatr Pharmacol Ther.*, 16(4). P. 298-307.

Fernandez, E., Perez, R., Hernandez, A., Tejada, P., Arteta, M., and Ramos, J.T. 2011. "Factors and Mechanisms for Pharmacokinetic Differences between Pediatri Population and Adults". *Pharmaceutics*, 3. P. 53-72.

Gorstein, J., Sullivan, K.M., Parvanta, I., and Begin, F. 2007. "Indicators and methods for cross-sectional surveys of vitamin and mineral status of populations". *Micronutrient Initiative (Ottawa) and Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta)*, 5. P. 29.

Gudeman, J., Jozwiakowski, M., Chollet, J., and Randell, M. 2013. "Potential Risks of Pharmacy Compounding". *Drug R D.*, 13. P. 1–8.

Knopf, H., Wolf, I-K., Sarganas, G., Zhuang, W. ———. "Off-label Medicine Use in Children and Adolescents: Results of A Population-based Study in Germany". *BMC public Health,* 13(631). P. 1-12.

Kurniawan, B. R. 2013. "Stabilitas Resep Racikan yang Berpotensi Mengalami Inkompatibilitas Farmasetika yang disimpan Pada Wadah Tertutup Baik". *Jurnal Ilmiah Mahasiswa Universitas Surabaya*, 2(2). Hlm. 1-16.

Lehocka, L., Fulmekova, M., and Masarykova, L. 2012. "Analysis of Prescription and Consumpstion Medicine in Children and Adolescent". *Acta Facultatis Pharmaceuticae Universitatis Comeniae*, 6. P. 44 – 52.

Miller, M.R., Robinson, K.A., Lubomski, l.H., Rinke, M.L., and Pronovost, P.J. 2007. "Medication Errors in Paediatric Care: a Systemic Review of Epidemiology and an Evaluation of Evidence Supporting Reduction Strategy Recommendations". *Qual Saf Health Care*, 16(2). P. 116-126.

Morris, C.A., Tan, B., Duparc, S., Borghini-Fuhrer, I., Jung, D., *et al.* 2013. Effects of Body Size and Gender on The Population Pharmacokinetics of Artesunat Dihydroartemisin in Pediatri Malaria Patients, *Antimicrob Agents Chemother*, 57(12). P. 5889-5900.

Mullarkey, T. 2009. "Pharmacy Compounding of High-risk Level Products and Patient Safety, *Am J Health Syst Pharm".* 66(17 Suppl 5), P. 4-13.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. 2014. About Medication Errors. *http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html.* Diakses pada tanggal 24 April 2014.

Ozkan, S., Kocama, G., Ozturk, C., and Seren, S. 2011. "Frequency of Pediatri medication Administration Errors and Contributing Factors". *J Nurs Care Qual*, 26(2). P. 136-143.

Pang, J., Teeter, L.D., Katz, D.J., Davidow, A.L., *et al.* 2014. "Epidemiology of Tuberculosis in Young Children in the United States, *Pediatris".* 133 (30), P.494-504.

Population Reference Bureau. 2013. "World population Data Sheet 2013". *http://www.prb.org/Publications/Datasheets/2013/2013-world-population-data-sheet/data-sheet.aspx*. Diakses pada tanggal 15 April 2014.

Simonne, F.C. 2014. Basics of Compounding for Pediatri Patients: Commonly Prescribed Oral Liquid Formulations, Vehicles, and Stock Solutions, *International Journal of Pharmaceutical Compounding*, November/December, P. 2-5.

Stultz, J.S., Porter, K., and Nahata, M.C. 2014. Prescription Order Risk Factors for Pediatri Dosing Alerts, *International Journal of Medical Informatics*, DOI: *http://dx.doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2014.11.005.*

Thiem, V.D., Schmidt, W-P., Suzuki, M., Tho, l.H., Yanai, H., Ariyoshi, K., Anh, D.D., Yoshida, l-M. 2012. "Animal Livestock and The Risk of Hospitalized Diarrhoea in Children Under 5 Years in Vietnam". *A European Journal Tropical Medicine & International Health*, 17(5). P.613-621.

Vila de Muga, M., Colom Ferrer, L., Gonzalez Herrero, M., and Luaces Cubells, C. 2011. "Factors Associated with Medication Errors in The Pediatri Emergency Department". *Pediatr Emerg Care*, 27(4), 290-294.