



615.i
Ind
p

PEDOMAN PELAYANAN KEFARMASIAN UNTUK PASIEN PEDIATRI



**DIREKTORAT BINA FARMASI KOMUNITAS DAN KLINIK
DITJEN BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
2009**

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karuniaNya, buku Pedoman Pelayanan Kefarmasian untuk Pasien Pediatri telah diselesaikan.

Peran apoteker dalam pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri adalah mendeteksi dan mencegah timbulnya masalah terkait obat. Untuk memenuhi kebutuhan tersebut, apoteker harus memahami farmakologi, farmakokinetik dan farmakodinamik untuk pasien pediatri. Apoteker harus mampu bekerjasama dengan tenaga kesehatan lain untuk memberikan pelayanan farmasi klinik yang komprehensif yang dapat menjamin keamanan penggunaan obat, efikasi obat dengan memperhatikan perkembangan obat baru di masyarakat.

Kepada tim penyusun dan semua pihak yang telah berkontribusi di dalam penyusunan pedoman ini, kami menyampaikan terimakasih dan penghargaan yang setinggi tingginya. Saran – saran serta kritik membangun sangat kami harapkan untuk penyempurnaan dan perbaikan di masa mendatang. Semoga pedoman ini dapat menjadi acuan bagi apoteker dalam melaksanakan praktik profesi.

Jakarta, 9 April 2009

Direktur Bina Farmasi Komunitas dan Klinik

Drs. Abdul Muchid, Apt

NIP.19490827 197803 1 001

KATA SAMBUTAN

Menurut data dari Badan Pusat Statistik, angka kematian balita (AKABA) pada tahun 2003 adalah sebesar 46 per 1000 kelahiran hidup, sedangkan pada tahun 2007 adalah 44 per 1000 kelahiran hidup. Data ini menggambarkan masih tingginya peluang untuk meninggal pada fase antara kelahiran dan sebelum umur 5 tahun.

Berdasarkan data di atas, perlu dilakukan suatu pendekatan untuk menurunkan angka kematian yang terkait dengan balita dan memberikan kontribusi terhadap pertumbuhan dan perkembangan anak melalui peningkatan mutu pelayanan kesehatan secara paripurna termasuk pelayanan kefarmasian.

Peran apoteker dalam pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri adalah merencanakan terapi obat yang optimal dengan mempertimbangkan perubahan patofisiologi yang spesifik, efikasi dan toksisitas obat. Regimen dosis untuk pasien pediatri tidak dapat disederhanakan hanya berdasarkan berat badan atau luas permukaan tubuh pasien. Oleh karena itu apoteker berperan penting dalam mendeteksi, mencegah dan menyelesaikan masalah-masalah terkait obat.

Dengan dibuatnya pedoman ini diharapkan dapat menjadi pedoman bagi apoteker dalam penatalaksanaan pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri sekaligus menjadi pedoman bagi apoteker.

Jakarta, 9 April 2009

Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dra Kustantinah, Apt, M.App, Sc

NIP. 19511227 198003 2 001

KEPUTUSAN
DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN RI
NOMOR : HK.03.05/176/09
Tentang
PEMBENTUKAN TIM PENYUSUN PEDOMAN
PELAYANAN FARMASI UNTUK PASIEN PEDIATRI

Menimbang :

- a. bahwa pembangunan di bidang pelayanan kefarmasian bertujuan untuk meningkatkan mutu dan efisiensi pelayanan kesehatan;
- b. bahwa untuk meningkatkan mutu dan efisiensi pelayanan kefarmasian yang berazaskan *Pharmaceutical Care* perlu dilakukan berbagai upaya;
- c. bahwa untuk meningkatkan pengetahuan apoteker tentang pasien pediatri perlu disusun pedoman pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri;
- d. bahwa berdasarkan huruf a, huruf b dan huruf c di atas perlu ditetapkan Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang pembentukan tim penyusun pedoman pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri;

Mengingat :

1. Undang – Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang – Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3871);
4. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2002 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;

5. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1197/Menkes/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
6. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PEMBENTUKAN PEDOMAN PELAYANAN KEFARMASIAN UNTUK PASIEN PEDIATRI

PERTAMA : Membentuk Tim Penyusun Pedoman Pelayanan Kefarmasian untuk Pasien Pediatri dengan unsur keanggotaan sebagai berikut :

Pelindung : Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.

Pengarah : Drs. Abdul Muchid, Apt.

Ketua : Dra. Nur Ratih Purnama, Apt., M.Si.

Sekretaris : Fachriah Syamsuddin, S.Si, Apt.

Anggota : Sri Bintang Lestari, S.Si, M.Si, Apt.

DR. Retnosari Andrajati, Apt., Ph.D

Drs. Adji Prayitno, Apt., MS

Dra. Rina Mutiara, Apt, M.Pharm

Dra Sri Hartini, Apt, M.Si

Mariyatul Qibtiyah, S.Si, Apt, Sp.FRS

Sekretariat : Tantri Candrarini

Fithriyah Susanti, AMF

KEDUA : Tugas – tugas Tim

- a. Mengadakan rapat-rapat persiapan dan koordinasi dengan pihak terkait.
- b. Menyusun Draft Pedoman Pelayanan Kefarmasian Untuk Pasien Pediatri.
- c. Melaksanakan pembahasan Draft Pedoman Pelayanan Kefarmasian Untuk Pasien Pediatri.

d. Menyempurnakan draft setelah mendapat masukan dalam pembahasan.

- KETIGA : Dalam menjalankan tugas-tugasnya Tim dapat mengundang organisasi profesi atau pihak-pihak lain yang terkait untuk mendapatkan masukan guna mendapatkan hasil yang maksimal.
- KEEMPAT : Dalam melakukan tugasnya Tim bertanggung jawab kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- KELIMA : Dana berasal dari Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Peningkatan Pembinaan Farmasi Komunitas dan Klinik tahun 2009.
- KEENAM : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dan akan ditinjau kembali apabila ada kesalahan atau kekeliruan.

Ditetapkan di : **JAKARTA**
Pada tanggal : April 2009

**Direktur Jenderal Bina Kefarmasian
Dan Alat Kesehatan**

Dra. Kustantinah, Apt., M.App.Sc.
NIP. 195112271980032001

DAFTAR ISI

Pernyataan.....	i
Kata Pengantar	ii
Kata Sambutan	iii
SK Tim Penyusun Pedoman Pelayanan Kefarmasian untuk Pasien Pediatri...	iv
Daftar isi	iv
Daftar Lampiran	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	4
1.3 Sasaran Pengguna	4
BAB II TERAPI OBAT BERKAITAN DENGAN KARAKTERISTIK PASIEN PEDIATRI	5
2.1 Farmakokinetika – Farmakodinamika	5
2.2 Efikasi dan Toksisitas Obat	9
Bab III RUANG LINGKUP PELAYANAN KEFARMASIAN UNTUK PASIEN PEDIATRI	11
3.1 Masalah Terkait Obat	12
3.2 Dispensing Sediaan Khusus	15
3.3 Pemantauan Terapi Obat	18
3.4 Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)	19
3.5 Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)	19
3.6 Konsultasi Informasi Edukasi (KIE)	20
3.7 Keselamatan Pasien pada Pasien Pediatri	22
3.8 Program Training, Penelitian dan Pengembangan	23
BAB IV PENUTUP	24
Daftar Pustaka	25

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Jadual Imunisasi
- Lampiran 2 : Uraian skematis tentang masalah, penyebab, intervensi dan *outcome*
- Lampiran 3 : Daftar stabilitas sediaan dan cara rekonstitusi

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Angka kematian bayi (AKB) atau *Infant Mortality Rate* merupakan indikator yang merujuk kepada jumlah bayi yang meninggal pada fase antara kelahiran hingga bayi belum mencapai umur 1 tahun per 1000 kelahiran hidup. Badan Pusat Statistik mengestimasi angka kematian bayi (AKB) pada tahun 2007 sebesar 34 per 1000 kelahiran hidup. AKB pada tahun 2002-2003 sebesar 35 per 1000 kelahiran hidup. AKB pada tahun 2007 menunjukkan bahwa angka terendah dimiliki oleh provinsi DIY sebesar 19 per 1000 kelahiran hidup, diikuti oleh NAD sebesar 25 per 1000 kelahiran hidup dan Kalimantan Timur sebesar 26 per 1000 kelahiran hidup. Sedangkan AKB tertinggi dimiliki oleh provinsi Sulawesi Barat sebesar 74 per 1000 kelahiran hidup, diikuti oleh Nusa Tenggara Barat sebesar 72 per 1000 kelahiran hidup dan Sulawesi Tengah sebesar 60 per kelahiran hidup.

Angka Kematian Balita (AKABA) menggambarkan peluang untuk meninggal pada fase antara kelahiran dan sebelum berumur 5 tahun. Badan Pusat Statistik menyebutkan AKABA pada tahun 2007 sebesar 44 per 1000 kelahiran hidup. Angka ini lebih rendah dibandingkan AKABA pada tahun 2002-2003 sebesar 46 per 1000 kelahiran hidup. AKABA di Sulawesi Barat sebesar 96 per 1000 kelahiran hidup, AKABA di Maluku sebesar 93 per 1000 kelahiran hidup, AKABA di Nusa Tenggara Barat sebesar 92 per 1000 kelahiran hidup, AKABA di Kalimantan Tengah sebesar 34 per 1000 kelahiran hidup, AKABA di Jawa Tengah sebesar 32 per 1000 kelahiran hidup dan AKABA di DI Yogyakarta sebesar 22 per 1000 kelahiran hidup.⁽¹⁾

Masa bayi dan anak merupakan periode pertumbuhan dan perkembangan yang sangat pesat. Anak bukan dewasa kecil sehingga penggunaan obat untuk anak merupakan hal khusus yang terkait dengan perbedaan laju perkembangan organ, sistem enzim yang bertanggung jawab terhadap

metabolisme dan ekskresi obat. Hal ini ditunjang dengan belum banyaknya penelitian tentang penggunaan obat pada bayi dan anak. Data farmakokinetik, farmakodinamik, efikasi dan keamanan obat untuk bayi dan anak-anak masih sangat jarang. Kurangnya informasi mengenai hal ini menyebabkan timbulnya kejadian reaksi obat yang tidak dikehendaki seperti *grey baby syndrome* (sebagai akibat pemberian kloramfenikol dengan dosis berlebih), *phocomelia* (sebagai akibat pemberian thalidomida) dan *kernicterus* (sebagai akibat pemberian sulfonamida).

Hal penting yang harus diperhatikan untuk pediatri adalah dosis yang optimal, regimen dosis tidak dapat disederhanakan hanya berdasarkan berat badan atau luas permukaan tubuh pasien pediatri yang diperoleh dari ekstrapolasi data pasien dewasa. Bioavailabilitas, farmakokinetik, farmakodinamik, efikasi dan informasi tentang efek samping dapat berbeda secara bermakna antara pasien pediatri dan pasien dewasa karena adanya perbedaan usia, fungsi organ dan status penyakit. Perkembangan yang signifikan telah dibuat untuk farmakokinetik untuk pediatri selama dua dekade ini, tetapi hanya sedikit penelitian yang mempunyai korelasi secara farmakokinetik dengan outcome efikasi, efek samping dan kualitas hidup.

Beberapa faktor tambahan harus dipertimbangkan dalam optimalisasi terapi obat pediatri. Banyak obat yang diresepkan untuk bayi dan anak-anak tidak tersedia dalam bentuk sediaan yang dikehendaki maka banyak diresepkan obat racikan. Dengan demikian, apoteker harus mampu menilai dan mengambil keputusan profesional untuk masalah tersebut. Selain itu untuk pemberian sediaan yang terkendala oleh jumlah volume yang diberikan dan akses yang terbatas untuk pediatri, maka pemberian secara intra vena memerlukan metode khusus. Pemberian sediaan oral untuk bayi dan anak dapat menjadi hal yang rumit bagi orang tua atau perawat. Selain itu peningkatan kepatuhan dalam penggunaan obat bagi pasien pediatri memiliki tingkat kerumitan tersendiri.

Ada beberapa pengertian yang mengatur batasan pediatri. Pediatri berasal dari bahasa Yunani yaitu *pedos* yang berarti anak dan *iatria* yang berarti pengobatan anak. Beberapa penyakit memerlukan penanganan khusus untuk pasien pediatri.⁽²⁾ Untuk menentukan dosis obat, *The British Paediatric Association (BPA)* mengusulkan rentang waktu berikut yang didasarkan pada saat terjadinya perubahan – perubahan biologis

- * Neonatus : Awal kelahiran sampai usia 1 bulan (dengan subseksi tersendiri untuk bayi yang lahir saat usia kurang dari 37 minggu dalam kandungan).
- * Bayi : 1 bulan sampai 2 tahun
- * Anak : 2 sampai 12 tahun (dengan subseksi: anak di bawah usia 6 tahun memerlukan bentuk sediaan yang sesuai)
- * Remaja : 12 sampai 18 tahun

Perubahan biologis yang diwakili oleh tiap rentang waktu tersebut adalah :

- * Neonatus : terjadi perubahan klimakterik
- * Bayi : awal pertumbuhan yang pesat
- * Anak : masa pertumbuhan secara bertahap
- * Remaja : akhir perkembangan secara pesat hingga menjadi orang dewasa

Perkembangan penanganan klinik penyakit untuk pasien pediatri sangat berarti. Ada banyak prinsip farmakoterapi yang harus dipertimbangan dalam penanganan pasien pediatri. Beberapa definisi yang berhubungan dengan pediatri adalah :⁽³⁾

- * Pediatri : anak yang berusia lebih muda dari 18 tahun
- * Prematur : bayi yang dilahirkan sebelum berusia 37 minggu
- * Neonatus : usia 1 hari sampai 1 bulan
- * Bayi : usia 1 bulan sampai 1 tahun
- * Anak : usia 1 tahun sampai 11 tahun
- * Remaja : usia 12 tahun sampai 18 tahun

Menurut *The European Medicine Evaluation Agency* :⁽⁴⁾

- Bayi baru lahir : 0 -27 hari
- Bayi : 28 hari -23 bulan
- Anak : 2 -11 tahun
- Remaja : 12 – 16/18 tahun

Guna meningkatkan pemahaman apoteker dalam pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri, maka Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik menyusun buku Pedoman Pelayanan Kefarmasian untuk Pasien Pediatri.

1.2 Tujuan

Umum :

Sebagai sumber informasi atau pedoman bagi apoteker dalam menjalankan praktek profesinya di sarana kesehatan.

Khusus :

- Sebagai acuan bagi apoteker dalam penatalaksanaan pemberian obat secara optimal bagi pasien pediatri.
- Sebagai pedoman dalam melakukan pemantauan penggunaan obat pada pasien pediatri
- Sebagai pedoman bagi apoteker untuk memberikan rekomendasi kepada dokter dan tenaga kesehatan lain dalam memberikan terapi obat
- Sebagai pedoman bagi apoteker dalam memberikan pelayanan informasi obat

1.3 Sasaran Pengguna

Apoteker yang bekerja di sarana pelayanan kesehatan

BAB II

TERAPI OBAT BERKAITAN DENGAN KARAKTERISTIK PASIEN PEDIATRI

Terapi obat pada pediatri berbeda dengan terapi obat pada orang dewasa karena perbedaan karakteristik. Perbedaan karakteristik ini akan mempengaruhi farmakokinetika – farmakodinamika obat yang pada akhirnya akan mempengaruhi efikasi dan/ atau toksisitas obat.

2.1 Farmakokinetika - Farmakodinamika

Kinetika obat dalam tubuh anak-anak berbeda dengan dewasa sesuai dengan pertambahan usianya.

Beberapa perubahan farmakokinetika terjadi selama periode perkembangan dari masa anak-anak sampai masa dewasa yang menjadi pertimbangan dalam penetapan dosis untuk pediatri :

a. Absorpsi

Absorpsi obat melalui rute oral dan parenteral pada anak sebanding dengan pasien dewasa. Pada bayi dan anak sekresi asam lambung belum sebanyak pada dewasa, sehingga pH lambung menjadi lebih alkalis. Hal tersebut akan menurunkan absorpsi obat – obat yang bersifat asam lemah seperti fenobarbital dan fenitoin, sebaliknya akan meningkatkan absorpsi obat – obat yang bersifat basa lemah seperti penisilin dan eritromisin. Waktu pengosongan dan pH lambung akan mencapai tahap normal pada usia sekitar tiga tahun. Waktu pengosongan lambung pada bayi baru lahir yaitu 6-8 jam sedangkan dewasa 3-4 jam. Oleh karena itu harus diperhatikan pada pemberian obat yang di absorpsi di lambung.

Peristaltik pada neonatus tidak beraturan dan mungkin lebih lambat karena itu absorpsi obat di usus halus sulit di prediksi. Absorpsi perkutan meningkat pada bayi dan anak-anak terutama pada bayi prematur karena kulitnya lebih tipis, lebih

lembab, dan lebih besar dalam ratio luas permukaan tubuh per kilogram berat badan. Sebagai contoh terjadinya peningkatan absorpsi obat melalui kulit, terjadi pada penggunaan steroid, asam borat, heksaklorofen, iodium, asam salisilat dan alkohol.

Absorpsi obat pada pemberian secara intramuskular bervariasi dan sulit diperkirakan. Perbedaan masa otot, ketidakstabilan vasomotor perifer, kontraksi otot dan perfusi darah yang relatif lebih kecil dari dewasa, kecuali persentase air dalam otot bayi lebih besar dibandingkan dewasa. Efek total dari faktor-faktor ini sulit diperkirakan, misalnya fenobarbital akan diabsorpsi secara cepat sedang absorpsi diazepam memerlukan waktu lebih lama. Oleh karena itu, pemberian secara intramuskular jarang dilakukan pada neonatus kecuali pada keadaan darurat atau tidak dimungkinkannya pemberian secara intra vena.⁽³⁾

Pemberian obat secara rektal umumnya berguna untuk bayi dan anak yang tidak memungkinkan menggunakan sediaan oral seperti pada kondisi muntah, kejang. Namun demikian, seperti halnya pada pasien dewasa, ada kemungkinan terjadinya variasi individu pada suplai darah ke rektum yang menyebabkan variasi dalam kecepatan dan derajat absorpsi pada pemberian secara rektal.⁽⁵⁾

b. Distribusi

Distribusi obat pada bayi dan anak berbeda dengan orang dewasa, karena adanya perbedaan volume cairan ekstraselluler, total air tubuh, komposisi jaringan lemak, dan ikatan protein. Volume cairan ekstraselular relatif lebih tinggi dibandingkan orang-orang dewasa, volume ini akan terus menurun seiring bertambahnya usia; pada neonatus 50%, pada bayi berusia 4-6 bulan 35%, pada usia satu tahun 25% sedangkan pada orang dewasa sebanyak 20-25% dari total berat badan. Hal lain yang lebih penting adalah total cairan

dalam tubuh akan lebih tinggi pada bayi yang dilahirkan secara prematur (80-85% dari total berat badan) dibandingkan pada bayi normal (75% dari total berat badan) dan pada bayi usia 3 bulan 60% dan pada orang dewasa (55% dari total berat badan). Besarnya volume cairan ekstra sel dan total air tubuh akan menyebabkan volume distribusi dari obat-obat yang larut dalam air contoh fenobarbital Na, penisillin dan aminoglikosida, akan meningkat sehingga dosis mg/kg BB harus diturunkan.

Hal sebaliknya terjadi berupa lebih sedikitnya jaringan lemak pada bayi dibandingkan pada orang dewasa. Pada bayi prematur 1-2% sedangkan pada bayi lahir cukup bulan 15% sedangkan pada orang dewasa sekitar 20%. Sebagai konsekuensinya volume distribusi obat yang larut lemak pada bayi dan anak lebih kecil dibandingkan dengan orang dewasa sehingga diperlukan penurunan dosis dan/atau penyesuaian interval. Afinitas ikatan obat dengan protein plasma pada bayi dan anak lebih rendah dibandingkan dengan orang dewasa, hal ini ditambah pula dengan terjadinya kompetisi untuk tempat ikatan obat tertentu oleh senyawa endogen tertentu seperti bilirubin. Ikatan protein plasma seperti fenobarbital, salisilat dan fenitoin pada neonatus lebih kecil daripada orang dewasa sehingga diperlukan dosis yang lebih kecil atau interval yang lebih panjang.⁽⁶⁾

Afinitas ikatan obat dengan protein akan sama dengan orang dewasa pada usia 10-12 bulan. Sebagai contoh, dosis gentamisin pada neonatus usia 0-7 hari 5 mg/kg BB setiap 48 jam, bayi usia 1 - 4 minggu tiap 36 jam, lebih dari 1 bulan setiap 24 jam. Pada anak usia 7-8 bulan 4 mg/kg BB setiap 24 jam.⁽⁷⁾

c. Metabolisme

Rendahnya metabolisme obat di hati pada neonatus disebabkan oleh rendahnya aliran darah ke hati, asupan obat oleh sel hati, kapasitas enzim hati dan ekskresi empedu. Sistem enzim di hati pada neonatus dan bayi belum sempurna, terutama pada proses oksidasi dan glukoronidase, sebaliknya pada jalur konjugasi dengan asam sulfat berlangsung sempurna.⁽⁸⁾ Meskipun metabolisme asetaminofen melalui jalur glukoronidase pada anak masih belum sempurna dibandingkan pada orang dewasa, sebagian kecil dari bagian ini dikompensasi melalui jalur konjugasi dengan asam sulfat. Jalur metabolisme ini mungkin berhubungan langsung dengan usia⁽⁹⁾ dan mungkin memerlukan waktu selama beberapa bulan sampai satu tahun agar berkembang sempurna. Hal ini terlihat dari peningkatan klirens pada usia setelah satu tahun.⁽¹⁰⁾

Dosis beberapa jenis antiepilepsi dan teofilin untuk bayi lebih besar daripada dosis dewasa agar tercapai konsentrasi plasma terapeutik. Hal ini disebabkan bayi belum mampu melakukan metabolisme senyawa tersebut menjadi bentuk metabolit aktifnya.⁽⁵⁾

d. Eliminasi Melalui Ginjal

Filtrasi glomerulus, sekresi tubulus, reabsorpsi tubulus menurun dan bersihan (*clearance*) obat tidak dapat di prediksi, tergantung cara eliminasi obat tersebut di ginjal.⁽¹¹⁾ Pada umumnya obat dan metabolitnya dieliminasi melalui ginjal. Kecepatan filtrasi glomerulus pada neonatus adalah 0,6–0,8 mL/menit per 1,73 m² dan pada bayi adalah 2-4 mL/menit per 1,73 m². Proses filtrasi glomerulus, sekresi tubuler dan reabsorpsi tubuler akan menunjukkan efisiensi ekskresi ginjal. Proses perkembangan proses ini akan berlangsung sekitar beberapa minggu sampai satu tahun setelah kelahiran.⁽³⁾

2.2 Efikasi dan Toksisitas Obat

Selain adanya perbedaan farmakokinetik antara pasien pediatri dan pasien dewasa, faktor yang berhubungan dengan efikasi dan toksisitas obat harus dipertimbangkan dalam perencanaan terapi untuk pasien pediatri. Perubahan patofisiologi yang spesifik berlangsung pada pasien pediatri yang mempunyai penyakit tertentu. Contoh terjadinya perubahan patofisiologik dan farmakodinamik pada pasien yang menderita asma kronik. Manifestasi klinik asma kronik pada anak berbeda dengan dewasa. Anak-anak menunjukkan tipe asma ekstrinsik yang bersifat reversibel, sedangkan dewasa berupa asma non atopik bronkial iritabilitas.⁽¹²⁾ Hal ini tampak dengan diperlukannya terapi hiposensitisasi *adjunctive* pada pasien pediatri dengan asma ekstrinsik.⁽¹³⁾

Beberapa efek samping yang pasti terjadi pada neonatus telah diketahui, dimana efek samping toksik lain dapat menjadi perhatian untuk beberapa tahun selama masa anak-anak. Toksisitas kloramfenikol meningkat pada neonatus karena metabolisme yang belum sempurna dan tingginya bioavailabilitas. Mirip dengan kloramfenikol, propilen glikol – yang ditambahkan kepada beberapa sediaan injeksi seperti fenitoin, fenobarbital, digoksin, diazepam, vitamin D dan hidralazin- dapat menyebabkan hiperosmolalitas pada bayi.⁽¹⁴⁾

Beberapa obat berkurang toksisitasnya pada pasien pediatri dibanding pasien dewasa. Aminoglikosida lebih rendah toksisitasnya pada bayi dibandingkan pada orang dewasa. Pada pasien dewasa, toksisitas aminoglikosida berhubungan langsung dengan akumulasi pada kompartemen perifer dan sensitifitas pasien yang bersifat permanen terhadap konsentrasi aminoglikosida di jaringan.⁽¹⁵⁾ Meskipun jaringan kompartemen perifer neonatus untuk gentamisin telah dilaporkan mempunyai ciri yang mendekati dengan kondisi pada pasien dewasa dengan fungsi

ginjal yang sama, gentamisin jarang bersifat nefrotoksik untuk bayi.⁽¹⁶⁾ Perbedaan insiden nefrotoksik tersebut menunjukkan bahwa neonatus mempunyai sensitifitas jaringan yang permanen dan lebih rendah terhadap toksisitas dibandingkan pada pasien dewasa.

Perbedaan efikasi, toksisitas dan ikatan protein obat pada pasien pediatri dan pasien dewasa menimbulkan pertanyaan penting tentang rentang terapeutik pada anak yang dapat diterima.

Contoh yang lain terjadinya sindroma Reye, merupakan penyakit fatal yang menyebabkan efek kerusakan pada banyak organ, khususnya otak dan hati. Hal ini dapat terjadi berkaitan dengan penggunaan aspirin oleh pasien pediatri yang sedang menderita penyakit karena virus misalnya cacar air. Penyakit ini dapat menyebabkan *fatty liver* dengan inflamasi minimal, dan ensefalopati parah (dengan pembesaran otak). Hati sedikit membengkak dan kencang, dan tampak perubahan pada ginjal. Biasanya tidak terjadi *jaundice*. Diagnosis awal merupakan hal penting, karena jika tidak dapat terjadi kerusakan otak atau kematian. Perhatian juga perlu pada penggunaan tetrasiklin dan fluorokinolon.

BAB III

RUANG LINGKUP PELAYANAN KEFARMASIAN UNTUK PASIEN PEDIATRI

Pelayanan kefarmasian seharusnya disusun dalam suatu pengorganisasian yang sistematis dan sesuai dengan prinsip manajemen yang baik. Struktur ini harus di bawah tanggung jawab apoteker dan didukung oleh fasilitas fisik yang memadai, personalia yang kompeten dan perlengkapan yang diperlukan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kefarmasian untuk pediatri.

Pasien pediatri sesuai dengan kondisi penyakitnya dapat diberikan pelayanan sebagai berikut :

- a. Pelayanan Rawat Jalan untuk pencegahan penyakit, pencegahan keracunan dan imunisasi serta penanganan penyakit ringan atau penyakit yang berat yang sudah dalam fase pemeliharaan atau penyakit kronis. Jadwal Imunisasi dapat dilihat pada Lampiran 1.
- b. Pelayanan Rawat Darurat untuk penanganan pasien dengan kondisi emergensi yang memerlukan penanganan cepat dan mengancam jiwa.
- c. Pelayanan Rawat Inap untuk penanganan pasien dengan kondisi penyakit atau gangguan yang memerlukan perawatan, pengobatan dan pemantauan yang khusus. Pada kondisi pasien yang memerlukan perlakuan dengan pemantauan terus menerus dan menggunakan peralatan khusus diberikan pelayanan rawat intensif. Untuk pelayanan rawat intensif pada neonatus dilaksanakan di *Neonatic Intensive Care Unit* (NICU) sedangkan untuk pediatri, dilaksanakan di *Pediatric Intensive Care Unit* (PICU). Apabila pasien sudah mulai stabil, dapat dipindahkan ke pelayanan rawat inap biasa dan bila memungkinkan melalui pelayanan rawat inap antara (*intermediate/ high care*) untuk penyesuaian.

Di setiap jenis pelayanan tersebut di atas, apoteker harus terlibat aktif. Semakin kritis kondisi pasien, keterlibatan apoteker diperlukan

lebih intensif dan diperlukan apoteker dengan keahlian yang memadai.

Peran apoteker termasuk dalam pelayanan kefarmasian pasien pediatri adalah mendeteksi, mencegah dan menyelesaikan masalah-masalah terkait obat. Untuk memenuhi kebutuhan tersebut, diperlukan pemahaman dan aktivitas sebagai berikut :

3.1 Masalah Terkait Obat

Masalah terkait obat adalah keadaan atau kejadian yang melibatkan terapi obat yang secara aktual atau potensial dapat mempengaruhi hasil terapi yang diharapkan. Masalah terkait obat meliputi ketidaktepatan rute, dosis, timbulnya reaksi obat yang tidak dikehendaki (ROTD) termasuk interaksi obat dan masalah kepatuhan serta pemilihan obat. Uraian skematis tentang masalah, penyebab, intervensi dan *outcome* secara lengkap dapat dilihat pada Lampiran 2.

a. Rute Pemakaian Obat

Komplikasi dapat terjadi dalam pemberian obat untuk anak dibandingkan dengan orang dewasa. Bayi dan anak lebih banyak menghabiskan waktu mereka untuk tidur sehingga waktu pemberian obat harus dijadualkan ulang selama mereka terjaga. Oleh karena itu, pembagian dosis yang sederhana misalnya satu atau dua kali sehari akan memudahkan pada pemakaian anak-anak. Rute oral merupakan cara pemberian yang paling sesuai untuk anak-anak, terutama sediaan cair yang sangat cocok untuk balita. Cara pemberian yang tepat tentu mengutamakan keamanan dan efektifitas terapi obat. Saat ini banyak dipakai sediaan obat yang tidak mengandung gula. Selain penting untuk anak yang menderita diabetes, formulasi ini juga cocok untuk anak-anak dalam mencegah karies gigi. Permasalahan lain yang harus mendapat perhatian adalah pemakaian pemanis pengganti sukrosa tersebut. Sebagai contoh adalah aspartam yang mengandung fenilalanin dan

harus dipakai secara hati-hati pada pasien dengan fenilketonuria. Bentuk sediaan padat dapat menjadi pilihan bagi anak di atas 5 tahun yang sudah bisa menelan tablet. Tablet kunyah atau tablet yang terdispersi bisa digunakan untuk anak yang lebih kecil. Apoteker harus mampu memberi arahan pada orang tua anak bahwa sebaiknya tidak menambahkan suatu obat dalam susu atau makanan cair karena ada kemungkinan terjadi interaksi obat dengan makanan.

Rute rektal merupakan alternatif terhadap rute oral yang berguna bagi pasien yang tidak dapat meminum obat karena mual atau karena pingsan. Pemberian melalui rektal juga bermanfaat untuk pasien yang memerlukan absorpsi secara cepat, misalnya pada penggunaan diazepam untuk mengontrol kekejangan (*seizure*).

Rute inhalasi dapat menimbulkan kesulitan pada anak-anak karena penggunaan aerosol yang memerlukan bantuan dari pihak lain. Bayi yang berusia kurang dari 2 tahun paling sesuai untuk menggunakan *nebulizer*. Alat ini memungkinkan pemberian dosis yang besar dalam waktu singkat, walaupun beberapa obat perlu diencerkan sebelum diberikan. Penggunaan alat "*spacer*" memungkinkan anak yang berusia lebih dari 2 tahun untuk menggunakan terapi inhaler tanpa kesulitan pengkoordinasikan.

Obat sering digunakan melalui rute intravena pada kondisi yang serius. Kecepatan penyuntikan obat dan tempat penyuntikan bervariasi luas pada pasien pediatri. Konsentrasi serum efektif diharapkan cepat tercapai setelah pemberian obat infus. Pemantauan obat sebaiknya dilaksanakan secara rutin untuk mengantisipasi konsentrasi serum yang kurang akurat atau bahkan berpotensi untuk menimbulkan bahaya. Rekomendasi yang memadai untuk mendapatkan spesimen pasien hanya

dapat diperoleh berdasarkan pengetahuan karakteristik obat dan metode infus. Beberapa penelitian telah menunjukkan bahwa variabel dalam sistem pemberian infus (kecepatan penyuntikan, volume obat dan volume cairan dalam tube) dapat mempengaruhi konsentrasi serum dari obat secara bermakna pada pasien pediatri. ⁽³⁾

b. Permintaan Dosis

Permintaan dosis umumnya berdasarkan pada berat badan neonatus, bayi dan anak-anak; misalnya miligram per kg berat badan untuk diberikan pada satu atau lebih dosis pemberian dalam sehari. Bagaimanapun, untuk beberapa obat seperti antineoplastik dapat diberikan berdasarkan luas permukaan tubuh; misalnya miligram per meter persegi untuk diberikan pada satu atau lebih dosis pemberian dalam sehari. Pada kasus yang lain; jumlah total berat badan atau luas permukaan tubuh setiap individu atau dosis harian pada pasien pediatri khususnya pada pasien remaja, harus tidak melebihi dosis yang diindikasikan untuk pasien dewasa. ⁽³⁾

c. Interaksi Obat

Penelitian tentang interaksi obat pada pasien pediatri masih sangat sedikit. Data yang ada berupa hasil ekstrapolasi dari data populasi pasien dewasa. Perhatian khusus harus diberikan untuk pasien yang beranjak dewasa yang mungkin mengkonsumsi obat yang diresepkan dokter atau obat non resep lain. ⁽³⁾

d. Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki

Pasien pediatri sering mengalami reaksi obat yang tidak dikehendaki yang sama dengan pasien dewasa, namun reaksi obat yang tidak dikehendaki pada pasien pediatri lebih sulit untuk dikenali karena intensitasnya yang lebih besar atau lebih tinggi. Masih kurangnya literatur tentang senyawa terapeutik

yang baru dikenalkan akan menyebabkan perlunya dilakukan pemantauan penggunaan obat baru khususnya untuk pasien pediatri. Pemantauan reaksi obat yang tidak dikehendaki yang lengkap dan pelaporan program adalah penting dalam mengurangi kejadian reaksi-reaksi tersebut pada pasien pediatri.⁽¹⁷⁾

3.2 Dispensing Sediaan Khusus

Kurangnya ketersediaan obat dan kalkulasi risiko yang terdokumentasi, memerlukan penggunaan sistem distribusi unit dosis yang komprehensif dan pelayanan pencampuran steril untuk pasien pediatri. Standardisasi dosis yang dikehendaki untuk pendistribusian sediaan oral dan parenteral perlu difasilitasi dalam pelayanan kefarmasian pediatri.

Sistem unit dosis untuk pediatri harus memenuhi kebutuhan tujuan umum dari pemberian sediaan melalui sistem ini; yaitu mengurangi kesalahan dan menyediakan obat dalam bentuk siap pakai dalam pelayanan pasien pediatri. Kemasan multi dosis dan stok obat sebaiknya dihindari. Penyiapan sediaan segar harus memfasilitasi sediaan dan kemasan obat sesuai dengan prinsip dispensing.

Pemberian obat pada pasien pediatri seringkali memerlukan sediaan parenteral yang membutuhkan penanganan secara khusus. Pasien yang menerima beberapa macam obat suntik secara intra vena akan lebih efisien bila diberikan dalam satu jalur pemberian dengan catatan setiap pergantian pemberian obat, dilakukan pembilasan (flushing). Untuk pencampuran obat-obat parenteral (*IV admixture*) apoteker harus mengetahui karakteristik fisikokimia obat dan pelarut masing-masing obat yang dicampur agar tidak terjadi interaksi karena ketidaktercampuran sifat fisikokimia obat.

Demikian pula apoteker perlu mencermati kemungkinan terjadinya ketidakcampuran secara farmakologis. Pasien pediatri yang mendapatkan obat parenteral dengan stabilitas rendah dan memerlukan dosis yang kecil perlu perhatian khusus dari apoteker dan pilihan tindakan yang dapat dilakukan adalah :

1. Pemilihan/penyediaan bentuk sediaan iv dengan ukuran kemasan yang sesuai dan tersedia
2. Pengemasan ulang sesuai dosis (*repacking*)
3. Penggunaan bersama (*sharing use*)

Apabila ketiga alternatif tindakan tersebut tidak bisa dilakukan maka sisa obat tidak bisa digunakan kembali. Daftar stabilitas sediaan dan cara rekonstitusi dapat dilihat pada Lampiran 3.

Obat yang disediakan melalui pencampuran intra vena seharusnya memperhatikan i.v push, minibag, dosis intramuskular dan subkutan, injeksi volume besar, obat neoplastik, cairan nutrisi parenteral, produk oftalmik, larutan dialisis peritoneal dan cairan irigasi. Pengetahuan tentang kebutuhan cairan untuk pediatri, batas-batasnya, teknik pemakaian obat dan peralatannya dan volume injeksi intramuskular yang dibutuhkan adalah sangat penting. Perlu diperhatikan saat membuat cairan untuk memaksimalkan konsentrasi produk obat (termasuk keamanannya) untuk pasien yang sensitif terhadap cairan, termasuk untuk meminimalkan larutan hipoosmolar yang mungkin dapat menyebabkan kerusakan pada pembuluh darah atau pada neonatus mungkin menyebabkan pendarahan. Kontrol mutu untuk penyiapan sediaan secara manual dan terkomputerisasi seharusnya dilakukan untuk memastikan bahwa semua produk mengandung bahan yang diminta dan diberi label yang sesuai. Pengetahuan tentang produk yang mengandung benzil alkohol dan risiko penggunaannya pada neonatus adalah penting dalam pelayanan pencampuran sediaan intra vena pada pediatri.

Label pada semua produk harus dievaluasi terhadap keasliannya, kejelasannya dan potensinya terhadap kemungkinan kesalahan pengobatan.⁽¹⁸⁾ Label harus mencantumkan nama obat, konsentrasinya, rute pemakaian, waktu atau tanggal kadaluarsa, petunjuk pemakaian, penyimpanan dan nomor lot/batch.⁽¹⁹⁾

Obat-obat kanker memerlukan penanganan yang lebih ketat karena selain harus memperhatikan faktor stabilitas sediaan juga adanya faktor potensial menimbulkan toksisitas bagi pelaksana . Untuk penanganan obat kanker (*handling cytotoxic*) diperlukan fasilitas dan peralatan khusus.

Pasien pediatri yang memerlukan nutrisi parenteral dan tidak tersedia dalam bentuk sediaan jadi maka apoteker harus melakukan dispensing nutrisi parenteral berdasarkan permintaan dokter. Sebelum melakukan penyiapan, apoteker harus menentukan status nutrisi pasien dan kebutuhan cairan perhari (ihat lampiran). Apoteker harus memahami dan mampu menghitung kebutuhan nutrisi sesuai dengan usia, jenis kelamin, jenis penyakit, gangguan cairan dan keseimbangan elektrolit. Apoteker dapat menginterpretasikan permintaan dokter kedalam pemilihan komposisi bahan-bahan nutrisi parenteral yang akan disiapkan. Kebutuhan nutrisi akan meningkat selama adanya gangguan metabolisme dan katabolisme. Energi yang utama diambil dari karbohidrat dalam hal ini glukosa. Dosis glukosa ditingkatkan secara bertahap untuk memungkinkan insulin endogen disekresi dan mengurangi risiko hiperglikemia dan glikosuria. Kebutuhan energi sangat tergantung dari faktor aktifitas. Kebutuhan asam amino pasien pediatri berbeda dengan dewasa. Histidine, cystine, cystein dan alanine adalah asam amino essensial yang harus ada dalam nutrisi parenteral untuk bayi. Penambahan lemak pada nutrisi parenteral harus hati-hati. Lemak dibutuhkan untuk transportasi vitamin yang larut dalam lemak dan hormon. Pada bayi baru lahir nutrisi parenteral paling lambat dimulai pada hari ketiga

dan dapat diberikan secara intravena perifer maupun sentral. Komponen nutrisi parenteral yang lain adalah vitamin dan mineral. Kompatibilitas obat intravena dengan nutrisi parenteral dan efek samping pemberiannya perlu dimonitoring secara ketat .

Selain dispensing sediaan khusus sering kali dibutuhkan pembuatan sediaan yang tidak tersedia di pasaran dalam bentuk sediaan obat jadi, misalnya ekstrak alergen, *triple dye*, zink sulfat sirup, cairan untuk malnutrisi (resomal).

Pelayanan kefarmasian untuk pasien rawat jalan harus memperhatikan kebutuhan obat untuk pasien pediatri. Hal ini mencakup kebutuhan untuk bentuk sediaan khusus (seperti cairan dan tablet kunyah), tambahan alat bantu dan konseling yang detail pada pemakaian obat. Jika kestabilan obat menjadi masalah, tenaga kesehatan seharusnya mempersiapkan bentuk sediaan yang sesuai untuk pemakaian di rumah. Pertimbangan harus mencakup rasa dan kebutuhan kemasan khusus untuk pemakaian di rumah atau sekolah. Jika memungkinkan, anak-anak dijelaskan tentang obat-obat yang mereka gunakan. Pada pelayanan kefarmasian untuk pasien rawat jalan, apoteker ditempatkan pada posisi yang penting dalam pencegahan penyakit termasuk pencegahan keracunan dan imunisasi. ⁽²⁰⁾

3.3 Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Pada pemantauan terapi obat dilakukan penilaian terhadap proses dan hasil terapi serta dicermati munculnya respon obat yang tidak dikehendaki. Apoteker harus mampu menganalisis masalah yang ada dan memberikan rekomendasi penyelesaian masalah agar sasaran terapi yang optimal tercapai. Semua kegiatan tersebut harus didokumentasikan dengan baik.

Pada pasien pediatri pemantauan terapi obat harus memperhatikan tahapan perkembangan usia yang dikaitkan dengan efektivitas dan keamanan pasien.

3.4. Pemantauan Kadar Obat Dalam Darah (PKOD)

Pemantauan kadar obat dilakukan untuk menjamin keamanan dan menghindari efek toksisitas obat. Obat-obat yang perlu dipantau kadarnya adalah obat – obat dengan batas terapi yang sempit seperti digoksin, fenitoin, theofilin, fenobarbital, karbamazepin dan gentamisin. Untuk sediaan oral dan injeksi, harus dipastikan bahwa obat telah digunakan dengan baik sebelum sampel darah diambil untuk pengukuran konsentrasi obat. Dalam pengambilan sampel harus diperhatikan frekuensi dan waktu pengambilan sampel untuk menghindari periode sampling yang berlebihan yang mungkin menimbulkan rasa sakit pada pasien dan mempengaruhi ketepatan pengukuran. Pada pasien pediatri hal ini perlu dilakukan karena selain menggunakan obat dengan indeks terapi yang sempit dan dosis yang diberikan juga kecil seringkali juga pasien tidak kooperatif.

3.5. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)

Evaluasi penggunaan obat harus dilakukan pada:

- Obat dengan indeks terapi sempit yang memerlukan pemantauan secara khusus, karena obat tersebut dapat menyebabkan kesalahan pengobatan dan dapat menimbulkan reaksi efek obat yang tidak dikehendaki
- Obat yang harganya sangat mahal. Hal yang berhubungan dengan biaya akan sangat penting dilakukan evaluasi karena banyak obat mahal tidak dikemas sesuai untuk pasien pediatri, misalnya faktor VIII, albumin, imunoglobulin.
- Obat yang dapat menimbulkan resistensi, misalnya antimikroba.

- Obat yang dapat menimbulkan efek yang tidak dikehendaki dan berpotensi menimbulkan kefatalan, misalnya obat turunan sulfa yang dapat menimbulkan *Steven Johnson Syndrome*, golongan kortikosteroid dapat menimbulkan gangguan pertumbuhan.

3.6. Konsultasi Informasi Edukasi (KIE)

Pemberian KIE bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan penggunaan obat yang optimal. KIE meliputi :

- Pemberian Informasi Obat (PIO)

Pelayanan informasi obat yang diberikan oleh apoteker spesialis pediatri harus mampu memenuhi kebutuhan informasi spesifik untuk pasien pediatri. Referensi yang diberikan dapat meliputi informasi terkini, terkaji dan terpercaya tentang indikasi, dosis, formulasi sediaan yang harus dibuat baru, bentuk sediaan dan rute pemakaian, kompatibilitas dan stabilitas obat, kontrol keracunan dan obat yang dikontra indikasikan bagi pediatri. Informasi obat seharusnya tersedia di tempat dimana keputusan tentang terapi obat harus diambil. Literatur pendukung tentang penggunaan obat yang tidak berlabel (*unlabeled atau offlabeled*) harus tersedia. ⁽²¹⁾ Apoteker harus memberikan informasi kepada tenaga kesehatan lain tentang informasi obat baru dan obat investigasi, efek samping pemakaian obat dan kontra indikasi terhadap terapi obat, informasi tentang kompatibilitas dan stabilitas, farmakokinetik dan interaksi obat. Hal ini dapat diperoleh dari pelatihan teknis, presentasi ilmiah, visite, komunikasi dengan tenaga kesehatan lain, dan media lain seperti buletin, leaflet.

Tenaga kesehatan seharusnya diberi informasi dengan benar tentang bentuk sediaan yang tidak dapat digerus, dikunyah, dibagi atau dilarutkan. Manfaat dari program ini akan dirasakan jika telah dilakukan pendekatan atau kerjasama multidisiplin. Penyebaran informasi yang relevan kepada semua pihak yang

terkait adalah penting untuk tercapainya pelayanan kepada pasien yang paripurna. ⁽²²⁾

- **Konseling**

Apoteker harus melakukan konseling dan memberikan pendidikan kepada pasien / keluarga tentang pengobatan, termasuk tujuan dari masing-masing pengobatan, petunjuk dosis, interaksi obat yang mungkin terjadi dan hal yang berkaitan dengan usia (termasuk teknik penyiapan sediaan, instruksi penggunaan, dan takaran obat). Pemakaian sediaan tertentu seperti tetes mata, inhaler dan sediaan lain dengan penggunaan khusus seharusnya diperagakan. Konseling ini juga bertujuan untuk mencegah kemungkinan tertelannya obat secara tidak sengaja dan termuntahkannya obat.

Obat yang dimuntahkan langsung setelah diminum maka pemberian obat harus diulang kembali. Jika obat dimuntahkan setelah beberapa menit maka perlu dipertimbangkan berdasarkan pengamatan pada muntahan (bila masih ditemukan bentuk, warna atau bau sediaan obatnya maka pemberian harus diulang).

Kepatuhan anak terhadap penggunaan obat sangat tergantung pada orang tua. Penelitian menunjukkan bahwa kepatuhan akan meningkat seiring peningkatan pemahaman orang tua akan tingkat keparahan kondisi penyakit anak. Ada beberapa faktor yang mempengaruhi tingkat kerjasama anak dalam meminum obat, meliputi formulasi, penampilan obat dan kemudahan cara penggunaan. ⁽²⁾

3.7. Keselamatan Pasien (*Patient Safety*) Pada Pasien Pediatri

Dalam rangka menjamin keselamatan pasien perlu diperhatikan setiap langkah kegiatan proses penggunaan obat mulai dari pengkajian resep, dispensing, penggunaan dan pemberian informasi obat, pemantauan terapi dan evaluasi penggunaan obat.

Kesalahan pada tahap dispensing umumnya terjadi pada perhitungan dosis berdasarkan berat badan/luas permukaan tubuh dan konversi satuan unit. Tahap penyiapan obat merupakan tahap yang kritis, *United State Pharmacopeia* (USP) merekomendasikan bahwa obat harus disiapkan, diberi label dan diverifikasi oleh apoteker. Kesalahan umum dalam penggunaan obat meliputi kesalahan yang berkaitan dengan ketidak tepatan dosis, rute pemberian, dan salah obat. Strategi untuk mengurangi risiko terjadinya kesalahan adalah keterlibatan apoteker di setiap unit pelayanan kesehatan. Saat ini, negara-negara maju sudah ada apoteker dengan spesialisasi khusus menangani keselamatan pasien. Peran apoteker meliputi :⁽²³⁾

1. Mengelola laporan *medication error*
2. Mengidentifikasi pelaksanaan praktek profesi terbaik untuk menjamin medication safety
3. Mendidik staf dan klinisi terkait lainnya untuk menggalakkan praktek pengobatan yang aman
4. Berpartisipasi dalam komite/tim yang berhubungan dengan medication safety
5. Terlibat di dalam pengembangan dan pengkajian kebijakan penggunaan obat
6. Memonitor kepatuhan terhadap standar pelaksanaan keselamatan pasien yang ada

3.8. Program Training , Penelitian dan Pengembangan

Orientasi, training dan pengembangan program untuk apoteker yang memberikan pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri harusnya ditekankan kepada penghitungan dosis, pemilihan bentuk sediaan yang disesuaikan dengan usia dan kondisi pasien, dan spesialisasi penyiapan obat dan teknik pemakaian.

Kebutuhan untuk penelitian meliputi keamanan pengobatan, efikasi dan aplikasi praktis, pengaruh sistem penghantaran obat baru, ekspansi penyakit seperti AIDS dan aplikasi yang lebih luas terhadap obat baru. Apoteker seharusnya terlibat langsung dalam kolaborasi dengan tenaga kesehatan lain dalam penelitian untuk pasien pediatri. Topik penelitian pada pasien pediatri dapat dilihat pada contoh berikut ;

- Keamanan dan efikasi bentuk sediaan pada pasien pediatri
- Farmakokinetik dan farmakodinamik obat baru
- Stabilitas, keamanan dan efikasi dari sediaan steril dan non steril yang harus dibuat segar
- Keamanan dan efikasi dari teknik pemakaian obat
- Evaluasi menyeluruh terhadap regimen pengobatan, *outcome* terapi dan biaya yang diperlukan
- Isu yang berkaitan dengan pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri .
- Sistem distribusi obat, baik yang sudah ada maupun baru dan pelayanan untuk pasien pediatri.

BAB IV

PENUTUP

Penggunaan obat pada pasien pediatri perlu perhatian khusus dan harus dipahami serta diterapkan oleh apoteker agar tidak terjadi kesalahan dalam penggunaan obat. Disamping itu perlu dilakukan monitoring dan evaluasi penerapan pedoman ini.

Dengan berkembangnya iptek maka perlu dikembangkan pedoman dan pendidikan berkelanjutan pelayanan kefarmasian pediatri yang lebih spesialisik terutama untuk penyakit yang dominan di masyarakat. Kebutuhan hal ini akan diprogramkan untuk dipenuhi secara bertahap oleh Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Departemen Kesehatan RI.

Buku pedoman ini diharapkan dapat bermanfaat bagi semua pihak sehingga pelayanan kefarmasian yang bermutu dapat tercapai.

Lampiran I : Jadwal Imunisasi

PROGRAM PENGEMBANGAN IMUNISASI (PPI diwajibkan)

Vaksin	Keterangan
1. BCG	Diberikan sejak lahir. Apabila umur > 3 bulan harus dilakukan uji tuberkulin terlebih dulu. BCG diberikan apabila uji tuberkulin negatif
2. Hepatitis B	HB diberikan dalam waktu 12 jam setelah lahir, dilanjutkan pada umur 1 dan 3-6 bulan. Interval dosis minimal 4 minggu
3. Polio	Polio-0 diberikan saat kunjungan pertama. Untuk bayi yang lahir di Rumah Bersalin / Rumah Sakit OPV diberikan saat bayi dipulangkan (untuk menghindari transmisi virus vaksin kepada bayi lain).
4. DTP	Diberikan pada umur \geq 6 minggu. DTWP atau DTaP atau secara kombinasi dengan Hep B atau Hib. Ulangan DPT umur 18 bulan dan 5 tahun. Umur 12 tahun mendapat TT / dT pada program BIAS SD kelas VI
5. Campak	Campak -1 umur 9 bulan, campak -2 diberikan pada program BIAS pada SD kls 1, umur 6 tahun

PROGRAM IMUNISASI NON-PPI (dianjurkan)

Vaksin	Keterangan
6. Hib	Diberikan mulai umur 2 tahun dengan interval 2 bulan. Diberikan terpisah atau kombinasi
7. Pneumokokus (PCV)	Pada anak yang belum mendapatkan PCV pada umur \geq 1 tahun PCV diberikan dua kali dengan interval 2 bulan. Pada umur 2-5 tahun PCV diberikan satu kali
8. Influenza	Umur \leq 8 tahun yang mendapat vaksin influenza trivalen (TIV) pertama kalinya harus mendapat 2 dosis dengan interval minimal 4 minggu
9. MMR	MMR dapat diberikan pada umur 12 bulan, apabila belum mendapat campak 9 bulan. Umur 6 tahun diberikan untuk ulangan MMR maupun <i>catch-up immunization</i>
10. Tifoid	Tifoid polisakarida injeksi dapat diberikan

	pada umur \geq 2 tahun, diulang setiap 3 tahun
11. Hepatitis A	Hepatitis A diberikan pada umur \geq 2 tahun, dua kali dengan interval 6-12 bulan
12. HPV	Vaksin HPV dapat diberikan pada umur \geq 10 tahun dengan jadwal 0,(1-2) dan 6 bulan

Keterangan :

DTwP : Diphteria, tetanus and pertusis whole-cell

DTaP : Diphteria, tetanus and pertusis acellular

Hib : Haemophilus influenzae type b

MMR : Measles-Mums-Rubella

HPV : Human Papilloma Virus

Lampiran TPN :

Kebutuhan cairan perhari

Berat badan	Jumlah cairan
3-10 kg	100 ml/kgBB/hari
10-20 kg	1000 ml + 50 ml/kgBB/hari untuk tiap kg > 10 kg
20 kg dan >	1500 ml + 20 ml/kgBB/hari untuk tiap kg > 20 kg

Kebutuhan kalori

Umur	Kcal./kgBB/hari
0 - 1 bulan	124
1 - 2 bulan	119
2 -12 bulan	94 - 124
1 – 2 tahun	115
2 – 4 tahun	95
4 – 7 tahun	85
7 – 10 tahun	70
10 – 13 tahun	50

Kebutuhan protein

Umur	Kebutuhan asam amino (g/KgBB/hari)
Prematur	1-2
0 – 1 tahun	2,5
2 – 13 tahun	1,5 – 2
13 – 18 tahun	1 – 1,5

Kebutuhan elektrolit dan mineral

Elektrolit	Kebutuhan harian (mmol/kgBB/hari)
Natrium	2 - 4
Kalium	2 – 4
Magnesium	0,5 – 1

Kalsium	0,5 – 1
Phosphate	0,5 -1

Kebutuhan lemak

Dosis	Prematur / berat lahir rendah	bayi	anak
Dosis awal	0,5 – 1 g/kgBB/hari	1 – 2 g/kgBB/hari	1 g/kgBB/hari
Naikkan tiap hari	0,25 – 1 g/kgBB/hari	0,5 – 1 g/kgBB/hari	0,5 – 1 g/kgBB/hari
Dosis maksimum	3 – 4 g/kgBB/hari	4 g/kgBB/hari	2 g/kgBB/hari

Lampiran 3 : TABEL REKONSTITUSI ANTIBIOTIKA UNTUK PEMBERIAN INTRAVENA

No	Nama Obat	Rute	Rekonstitusi	Stabilitas Dalam Penyimpanan		Keterangan
				4-8 °C	25 °C	
1	Amikacin inj. lar. 250 mg/vial 2 ml 500 mg, 1 g	IV drip	IV infus : 500 mg diencerkan dengan 100-200 ml lar. infus	60 hari	24 jam	<ul style="list-style-type: none"> - Larutan dalam air dapat berwarna gelap karena oksidasi, tapi tidak mempengaruhi potensinya dan boleh digunakan. - Lama pemberian IV drip 1-2 jam pada bayi & 30-60 menit pada anak. - Infus yang bisa digunakan : NS, RL, D5 NS, D5 ½ S
2	Amoxycilin – clavulanat acid inj. (Co-amoxiclav) - 500 mg	IV IV drip	Tambahkan 10 ml aqua pro inj. Dalam 50 ml NS diberikan dalam waktu 30 – 40 menit	-	20 menit	<ul style="list-style-type: none"> - Diberikan iv pelan 3 – 4 menit - Terjadi penurunan potensi pada penyimpanan, sebaiknya segera digunakan setelah direkonstitusi.
	- 1 gr	IV IV drip	Tambahkan 20 ml aqua pro inj. Dalam 100 ml NS, diberikan dalam waktu 30-40 menit	-	20 menit	
3	Ampicilin inj. - 500 mg, - 1 gr	IV	Tambahkan 5 ml aqua pro inj. (konsentrasi 100 mg/ml)	4 jam	1 jam	
			Tambahkan 10 ml aqua pro inj. (konsentrasi 100 mg/ml)	4 jam	1 jam	

No	Nama Obat	Rute	Rekonstitusi	Stabilitas Dalam Penyimpanan		Keterangan
				4-8 °C	25 °C	
4	Ampicillin – Sulbactam ((2 : 1) (Bactesyn) inj. 0,75 gr 1,5 gr	IV	Tambahkan 1,6 ml aqua pro inj (mengandung ampicillin 250 mg/ml dan sulbactam 125 mg/ml)	-	1 jam	<ul style="list-style-type: none"> - Dapat di injeksikan secara IV pelan langsung 10-15 menit; - Larutan yang sudah direkonstitusi tidak bisa disimpan, karena terjadi penurunan potensi.
		IV	Tambahkan 3,2 ml aqua pro inj (mengandung ampicillin 500 mg/ml dan sulbactam mg/ml)	-	1 jam	
		IV drip	diencerkan dengan 50-100 ml NS dengan lama pemberian 15-30 menit.	-	8 jam	
5	Cefepim inj. 500 mg 1 gr	IV	Tambahkan 5 ml aqua pro inj Tambahkan 10 ml aqua pro inj (Konsentrasi akhir 100 mg/ml)	7 hari	24 jam	<ul style="list-style-type: none"> - Pelarut lain yang bisa digunakan adalah : NS, D5. - Larutan yang sudah direkonstitusi dapat berubah warna dari tidak berwarna menjadi kekuningan, namun tidak mempengaruhi potensinya dan boleh digunakan.
6	Cefotaxim inj. 500 mg	IV	Tambahkan 10 ml aqua pro inj. (konsentrasi 50 mg/ml)	7 hari	24 jam	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan warna serbuk/larutan menjadi gelap, tidak boleh digunakan lagi karena potensinya hilang. - Simpan terlindung dari cahaya dan panas. - Injeksi IV pelan 3-5 menit
	1 gr.	IV	Tambahkan 9,6 ml aqua pro inj. (konsentrasi 100 mg/ml)	7 hari	24 jam	

No	Nama Obat	Rute	Rekonstitusi	Stabilitas Dalam Penyimpanan		Keterangan
				4-8 °C	25 °C	
7	Cefuroxim inj. 750 mg	IV	Tambahkan 8 ml aqua pro inj (konsentrasi 90 mg/ml)	48 jam	24 jam	<ul style="list-style-type: none"> - Injekai IV pelan 3-5 menit. - Perubahan warna dari kekuningan menjadi gelap tergantung kondisi penyimpanan, tapi tidak mempengaruhi potensi sehingga masih boleh digunakan.
	1,5 gr	IV	Tambahkan 16 ml Aqua pro inj (konsentrasi 90 mg/ml)	48 jam	24 jam	
		IV drip	Drip dalam waktu 15-60 menit, pelarut D5, NS 100-200 ml (konsentrasi maksimal 76 mg/ml)	-	-	
8	Ceftriaxon inj. 250 mg	IV	Tambahkan 2,4 ml aqua pro inj.	10 hari	3 hari	<ul style="list-style-type: none"> - Setelah direkonstitusi larutan berwarna kekuningan
	500 mg	IV	Tambahkan 4,8 ml aqua pro inj.	10 hari	3 hari	
	1 gr	IV	Tambahkan 9,6 ml aqua pro inj.	10 hari	3 hari	
9	Ceftazidim inj. 0,5 gr	IV	Tambahkan 5 ml aqua pro inj (konsentrasi 100 mg/ml)	7 hari	24 jam	<ul style="list-style-type: none"> - Injeksi IV langsung 3-5 menit - Dalam penyimpanan dapat terjadi perubahan warna menjadi gelap, namun masih boleh digunakan karena tidak ada perubahan potensi.
	1 gr	IV	Tambahkan 10 ml aqua pro inj (konsentrasi 100 mg/ml)	7 hari	24 jam	
	2 gr	IV	Tambahkan 10 ml aqua pro inj (konsentrasi 170 mg/ml)	7 hari	24 jam	

		IV drip	Pelarut D5, NS dengan konsentrasi maksimal 70 mg/ml, drip 15-30 ml	-	-	
No	Nama Obat	Rute	Rekonstitusi	Stabilitas Dalam Penyimpanan		Keterangan
				4-8 °C	25 °C	
10	Clindamycin inj. Lar. 2 ml, 4 ml, 6 ml. vial 150 mg/ml.	IV drip intermitte n	Pelarut D5 dan NS, Drip diberikan dalam waktu 10-60 menit, kecepatan pemberian tidak boleh lebih dari 30 mg/menit	-	-	
11	Cloxacillin inj. - 250 mg - 500 mg	IV pelan	Tambahkan 10 ml aqua pro inj.	72 jam	24 jam	
		IV pelan	Tambahkan 20 ml aqua pro inj.	72 jam	24 jam	
12	Flucanazol (Diflucan) infus lar 200 mg/100 ml	IV drip	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Tidak boleh digunakan jika larutan keruh atau ada endapan. - Larutan tidak boleh dibekukan. - Kecepatan pemberian drip minimal 1 jam/100 ml.
13	Gentamycin inj. lar. 80 mg/2ml, amp/vial	IM, IV drip	Dilartukan dalam 50 -200 ml D5 atau NS selama 30 menit-2 jam	-	-	<ul style="list-style-type: none"> - Tidak boleh dibekukan.

14	Meropenem inj. - 500 mg	IV	Tambahkan 10 ml aqua pro inj.	12 jam	2 jam	<ul style="list-style-type: none"> - IV pelan 3-5 menit atau drip 15-30 menit. - Tidak boleh digunakan jika larutan berubah warna menjadi kuning.
	- 1 gr	IV	Tambahkan 10 ml aqua pro inj.	12 jam	2 jam	
	500 mg & 1 gr	IV drip	Larutkan dalam 100 ml NS Larutkan dalam 100 ml D5	18 jam 8 Jam	2 jam 1 Jam	
No	Nama Obat	Rute	Rekonstitusi	Stabilitas Dalam Penyimpanan		Keterangan
				4-8 °C	25 °C	
15	Metronidazol (Flagyl) Infus btl. 500 mg/100 ml	IV drip	-	-	s/d tanggal kadaluwarsa	<ul style="list-style-type: none"> - Infus diberikan dalam waktu lebih dari 1 jam. - Adanya cahaya yang berlebihan dapat menyebabkan perubahan warna menjadi gelap, lindungi dari sinar matahari langsung.
17	Cefoperazone-Sulbac tam 1 gr (mengandung 0,5 gr Cefoperazone + Sulbactam 0,5 gr)	IV	Tambahkan 3,4 ml aqua pro inj.	5 hari	24 jam	<ul style="list-style-type: none"> - Injeksi iv diberikan dalam waktu minimal 3 menit - IV drip Encerkan dengan 20 ml infus NS, D5 diberikan dalam waktu 15 -60 menit
	- 2 gr (mengandung 1 gr Cefoperazone + Sulbactam 1 gr)	IV	Tambahkan 6,7 ml aqua pro inj.			

18	Vancomycin 500 mg	IV drip intermitte n	<ul style="list-style-type: none"> - Tambahkan 9,7 ml aqua pro injeksi, kemudian encerkan dengan 100 ml D5 atau NS - Diberikan dalam waktu minimal 1 jam 	14 hari	14 hari	<ul style="list-style-type: none"> - Sangat mengiritasi jaringan dan dapat menyebabkan nekrosis. - Tidak dianjurkan untuk diberikan im - Ektravasasi sebaiknya dicegah pada pemberian IV - Dapat diberikan IV drip continous jumlah pelarut disesuaikan untuk kebutuhan 24 jam
----	-------------------	----------------------------	--	---------	---------	--

Pustaka :

Trissel LA, 2008. Handbook On Injectable Drugs. 12th ed . *American Society of Health System Pharmacist.*