

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kanker payudara yaitu kondisi paling ditakuti oleh hampir seluruh perempuan di dunia. Menurut *World Health Organization* (WHO) akan adanya 65.858 kasus baru kanker payudara di kalangan wanita Indonesia pada tahun 2020, dan 22.430 kematian baru akibat penyakit tersebut (Adyani *et al.*, 2022). Menurut statistik GLOBOCAN (Global Burden of Cancer) 2018 di seluruh dunia, terdapat sekitar 12,7 juta kasus baru kanker payudara, dengan angka kematian sebesar 7,6 juta dan angka kejadian sebesar 30,5% per 100.000 wanita setiap tahun. Dari 348.809 kasus kanker di Indonesia, 58.256 (atau 16,7%) adalah kanker payudara, menurut statistik terbaru dari *Global Cancer Observatory* milik Organisasi Kesehatan Dunia (2018) (Latief *et al.*, 2023). Kanker payudara merupakan salah satu kanker dengan insiden tertinggi pada wanita di Indonesia, termasuk di Yogyakarta. Dari empat kabupaten yang dilaporkan, 899 kasus baru kanker payudara ditemukan di DIY dengan angka 2,4%. Kasus tertinggi tercatat di Bantul sebesar 38,01% atau 312 kasus, diikuti Gunung Kidul sebanyak 29,24% atau 276 kasus, Yogyakarta sebanyak 28,82% atau 273 kasus, dan Sleman sebanyak 4,01% atau 38 kasus (Muh Djalaluddin., Rochmawati & Prabawati, 2021).

Pengobatan yang sangat penting untuk pelayanan optimal bagi penderita penyakit ini adalah pengobatan *kuratif* dan *paliatif*. Beberapa pilihan pengobatan kanker termasuk pembedahan, terapi radiasi, dan kemoterapi yang diberikan langsung ke pembuluh darah. Kemoterapi dianggap lebih berhasil dalam mengobati sel kanker yang telah menyebar ke jaringan lain. Efek samping kemoterapi dapat terjadi karena kemoterapi menghancurkan kedua sel sehat dan sel kanker, terutama sel dengan tingkat pembelahan yang tinggi (Agustiyaningsih *et al.*, 2021). Menurut Khairani pada tahun 2019, efek samping kemoterapi termasuk rambut rontok,

kelelahan, kesulitan bernapas, peningkatan risiko pendarahan dan infeksi, kulit biru atau menghitam, tenggorokan dan mulut kering dan gatal, luka kanker, kesulitan menelan, mual, muntah, sakit perut, dan penurunan produksi hormon, yang mengurangi kesuburan dan hasrat seksual.

Farmakovigilans merujuk pada cabang ilmu yang berfokus pada penemuan, penilaian, pemahaman, dan pencegahan reaksi yang tidak diinginkan dari suatu obat. Menurut WHO, ADR (*Adverse Drug Reaction*) dijelaskan sebagai “reaksi berbahaya dan tidak diinginkan yang disebabkan oleh penggunaan terapi pada dosis normal, yang biasanya digunakan untuk diagnosis, pencegahan, terapi atau perubahan kegunaan fisiologis”. Dalam pengertian lain, ADR (*Adverse Drug Reaction*) merupakan efek merugikan yang secara langsung disebabkan oleh penggunaan obat pada dosis terapi yang normal. Kejadian ini sering kali tidak dikenali sejak awal, yang menegaskan betapa pentingnya farmakovigilans untuk menemukan kasus-kasus tersebut (Manjhi, Singh & Kumar., 2024).

RSUD Kota Yogyakarta adalah rumah sakit rujukan regional dan memiliki fasilitas onkologi yang memadai untuk diagnosis dan penanganan kanker payudara. RSUD juga memiliki kasus yang cukup representatif untuk populasi penelitian, ketersediaan sampel pasien yang cukup selama jangka waktu penelitian. Pada RSUD tersebut, peneliti ingin meneliti terkait gambaran ESO pasien yang mengalami Kanker Payudara, yang dilakukan dengan melihat hubungan kejadian dengan penggunaan regimen kombinasi dan monoterapi merupakan subjek yang menarik perhatian peneliti.

B. Rumusan Masalah

1. Efek samping apakah yang terjadi pada pasien Kanker Payudara yang melakukan kemoterapi di RSUD Yogyakarta?
2. Regimen kemoterapi apakah yang digunakan pada pasien Kanker Payudara yang melakukan kemoterapi di RSUD Yogyakarta?

3. Bagaimana hubungan efek samping dengan regimen terapi yang digunakan pasien kemoterapi Kanker Payudara di RSUD Yogyakarta?

C. Tujuan Penelitian

1. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui efek samping apa saja yang terjadi dari regimen yang diberikan pada pasien Kanker Payudara yang menjalani pengobatan kemoterapi di RSUD Yogyakarta.
2. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui regimen kemoterapi apakah yang digunakan pada pasien Kanker Payudara yang melakukan kemoterapi di RSUD Yogyakarta.
3. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui hubungan antara efek samping dengan regimen kemoterapi yang digunakan pada pasien Kanker Payudara di RSUD Kota Yogyakarta

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis : Menambah bahan pembelajaran atau referensi untuk peneliti kefarmasian lain yang mengambil judul atau topik yang sama dan meningkatkan pemahaman bagi peneliti kefarmasian lain terkait gambaran farmakovigilans terkait efek samping penggunaan obat untuk pasien Kanker Payudara.
2. Manfaat Metodologis : Memberikan gambaran mengenai alur penelitian yang tepat dalam meneliti penentuan hubungan antara kejadian efek samping dengan regimen kemoterapi pada pasien Kanker Payudara.
3. Manfaat Praktis : Dapat digunakan sebagai informasi tambahan pada instalasi untuk meningkatkan pemantauan efek samping yang lebih sistematis dan terstruktur, dapat menjadi referensi untuk pengambilan keputusan klinis pada untuk pasien Kanker Payudara, serta dapat mengimplementasikan protokol pelaporan efek samping obat agar data dapat digunakan untuk pelaporan nasional dan internasional.

E. Keaslian Penelitian

Tabel I. Keaslian Penelitian

No	Nama Peneliti	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Hasil Penelitian	Perbedaan Penelitian
1.	Jamaludin Al. J. Efendi dan Nurul Anggun	Studi Efek Samping Penggunaan Obat Kemoterapi Pasien Kanker Payudara (<i>Carcinoma Mammae</i>) di RSUD Kraton Pekalongan Tahun 2019	• Penelitian deskriptif presentasi • Desain penulisan menggunakan studi kohort prospektif • Pengumpulan data : wawancara, observasi, menelaah rekam medis	Jenis ADR yang sering dialami responden tergantung pada jenis regimen kemoterapi yang digunakan, tetapi <i>Alopesia</i> (87,80%) adalah ADR yang paling umum karena hampir semua siklus kemoterapi yang dijalani responden menggunakan kombinasi antibiotik golongan <i>anthracycline</i> .	Perbedaan penelitian ini dengan penelitian-penelitian tersebut adalah sebagai berikut : Waktu : tahun 2025. Lokasi : RSUD Kota Yogyakarta
2.	EndangDarmawan, Reina Melani dan Budi Raharjo	Gambaran Hubungan Regimen Dosis dan Efek Samping Kemoterapi pada Pasien Kanker di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo Purwokerto Periode Bulan Januari-Februari Tahun 2019	• Penelitian prospektif • pendekatan study metode <i>cross sectional</i> • Teknik pengambilan sampel metode purposive sampling	Gambaran efek samping kemoterapi yang banyak terjadi di RSUD Prof. Dr Margono Soekarjo Purwokerto pada pasien 10 besar kanker periode bulan Januari – Februari 2019 adalah alergi sebanyak 15 pasien (10%), disusul dengan mual sebanyak 11 pasien (7.3%) sedangkan leukopenia dan neutropenia masing-masing sebanyak 5 pasien (4.7 %).	Pengumpulan data : retrospektif rancangan <i>cross-sectional</i> Analisis data : <i>SPSS</i>

			Tahun 2019		Kesimpulan pada peneltian ini yaitu bahwa ada hubungan yang signifikan antara pemberian obat kemoterapi terhadap terjadinya efek samping setelah menjalani kemoterapi ($p < 0,05$).	
3.	Satya Kustanto, Murwanti Agung Nugroho	Prima Retno dan Endro	Kajian Efek Samping Pada Pasien Kanker Payudara Dengan <i>Regimen Paclitaxel-Epirubicin-Fluorouracil</i> di RSUD Kabupaten Temanggung Tahun 2023	• Penelitian observasional dengan rancangan kohort retrospektif • Teknik pengambilan sampel adalah <i>consecutive sampling</i>	Selama kemoterapi mingguan dengan regimen <i>paklitaksel-epirubisin-fluoruracil</i> , pasien kanker payudara mengalami efek samping obat hematologi dan non hematologi. Efek samping hematologi terbesar adalah anemia 70.2%, dan efek samping non hematologi terbesar adalah rambut rontok 91.5%. Efek samping ini muncul pada waktu yang berbeda-beda setiap siklus, dan sebagian besar akan sembuh selama periode waktu tertentu.	

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Dari hasil penelitian ini dapat didapatkan regimen kemoterapi yang digunakan dalam kemoterapi di RSUD Kota Yogyakarta ada berbagai macam pemberian mulai dari monoterapi hingga terapi kombinasi dengan berbagai efek samping yang ditimbulkan. Maka, dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Efek samping yang terjadi pada pasien Kanker Payudara yang melakukan kemoterapi didapatkan hasil 29 kasus dalam data rekam medis yang meliputi Mual muntah; Neutropenia; Pusing; Nyeri kaki; Bengkak dan luka pada bibir atas; Batuk; Sesak; Nyeri pinggang bawah; Sariawan; Nyeri tangan; Perut terasa penuh; Sulit tidur; Nyeri payudara; Rambut rontok; Gatal-gatal; Luka terbuka lengan kanan; Luka payudara; Kuku berwarna coklat; Mual; Luka jahitan terbuka; Perut perih; Sembelit; Bengkak tangan; Berdebar-debar; Penglihatan buram; Demam; Lemas tangan dan kaki; Kebas-kebas dan Nyeri punggung.
2. Regimen kemoterapi yang digunakan pada pasien Kanker Payudara di RSUD Kota Yogyakarta adalah *Nateran*; *Paclitaxel*; *Epirubicin* + *Cyclophosphamide*; *Eribulin*; *Tamoxifen* + *Goserelin*; *Tamoxifen*; *Nateran* + *Fulvestrant*; *Eribulin* + *Nateran*; *Goserelin* + *Doxorubicin*; *Doxorubicin* + *Cyclophosphamide*; *5-Fluorouracil* + *Epirubicin* + *Cyclophosphamide*; *Trastuzumab*; *Eribulin* + *Tamoxifen* dan *Bortezomib*.
3. Hasil uji statistik *Chi-Square* menunjukkan bahwa hubungan antara regimen terapi (kombinasi dan monoterapi) dengan kejadian efek samping terbanyak tidak signifikan, karena tidak ditemukan perbedaan proporsi efek samping antara penggunaan terapi kombinasi dan monoterapi. Hasil uji tersebut adalah p nyeri (0,602)

$> (0,05)$; p mual muntah $(0,485) > (0,05)$; p edema $(0,617) > (0,05)$; p gangguan pernapasan $(0,251) > (0,05)$; serta p value terakhir $(0,849) > (0,05)$ yang meliputi neutropenia, sariawan dan nyeri payudara.

B. Saran

Pada penelitian ini banyak hasil data rekam medis yang tidak tercatat dengan lengkap, sehingga hasil data yang didapat tidak lengkap dan kemungkinan hasil yang bias dapat terjadi. Untuk peneliti lain dalam melanjutkan penelitian seperti ini, sebaiknya dilakukan pengambilan data dengan desain prospektif dan pengambilan data dengan jumlah lebih besar agar dapat dikembangkan dengan mencari analisis kausalitas menggunakan Naranjo atau WHO-UMC.

DAFTAR PUSTAKA

- Admoun, C., & Mayrovitz, H. N. (2022). *The etiology of breast cancer*.
- Adyani, K., Realita, F., & Maulidina, A. A. (2022). SADARI Sebagai Skrining Kanker Payudara: Literature Review. *Media Publikasi Promosi Kesehatan Indonesia (MPPKI)*, 5(10), 1219-1227.
- Afriano, R., Latifah, N., & Candradewi, S. F. (2025). Efek Samping Kombinasi Doxorubicin dan Cyclophosphamide pada Pasien Kanker Payudara: Studi Kasus. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*, 14(1), 42-50.
- Agustiyaningsih, A. F., Rohyadi, Y., KD, S. D., & Tursini, Y. (2021). Gambaran Kualitas Hidup Pasien Kanker Payudara. *Jurnal Keperawatan Indonesia Florence Nightingale*, 1(1), 1-6.
- Al-Bairmany, Y. S. R. (2022). Leucopenia induced by tamoxifen in a breast cancer patient: a case report. *Ann Cancer Res Ther*, 30, 8-10.
- Alkabban, F. M., Menon, G., & Ferguson, T. (2024). Breast Cancer. *National Center for Biotechnology Information*. StatPearls.
- Andersen, K. G., Jensen, M. B., Kehlet, H., Gärtner, R., Eckhoff, L., & Kroman, N. (2015). Persistent pain, sensory disturbances and functional impairment after adjuvant chemotherapy for breast cancer: cyclophosphamide, epirubicin and fluorouracil compared with docetaxel + epirubicin and cyclophosphamide. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*, 51(8), 1036–1044. <https://doi.org/10.3109/0284186X.2012.692884>
- Arafah, A. B. R., & Notobroto, H. B. (2017). Faktor yang berhubungan dengan perilaku ibu rumah tangga melakukan pemeriksaan payudara sendiri (SADARI). *The Indonesian Journal of Public Health*, 12(2), 143-153.
- BPOM, J. (2020). Modul farmakovigilans untuk tenaga profesional kesehatan, proyek “ensuring drug and food safety.”. *Badan Pengawas Obat dan Makanan*.
- Cahyono, H. D., Ira, N. P., & Prasetyo, H. (2023). Dukungan keluarga dengan kualitas hidup pada pasien kanker payudara yang menjalani kemoterapi. *Jurnal Keperawatan Malang*, 8(1), 301-307.
- Cardoso, F., Kyriakides, S., Ohno, S., Penault-Llorca, F., Poortmans, P., Rubio, I. T., & ESMO Guidelines Committee. (2019). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of oncology*, 30(8), 1194-1220.
- Dewi, M. S., Andanalusia, M., Saputra, Y. D., & Maulin, L. (2024). Gambaran Peresepan Terapi Kanker Payudara di Rumah Sakit Umum Daerah Provinsi NTB. *Jurnal Artikel*. Universitas Mataram, Indonesia.

- Effendi, J. A. J., & Anggun, N. (2019). Studi efek samping penggunaan obat kemoterapi pasien kanker payudara (carcinoma mammae) di RSUD Kraton Pekalongan. *Pena Medika: Jurnal Kesehatan*, 9(2), 48-54.
- Folorunso, S. A., Abiodun, O. O., Abdus-Salam, A. A., & Wuraola, F. O. (2023). Evaluation of side effects and compliance to chemotherapy in breast cancer patients at a Nigerian tertiary hospital. *Ecancermedicalscience*, 17, 1537.
- Hermawan, D., & Djamaludin, D. (2016). Kejadian Kanker Payudara Dilihat Dari Faktor Usia, Menstruasi Dini Dan Penggunaan Alat Kontrasepsi. *Holistik Jurnal Kesehatan*, 10(2), 45-53.
- Hero, S. (2021). Faktor Risiko Kanker Payudara. *Jurnal Medika Utama*, 3(01 Oktober), 1533-1537.
- Hima, N. A., Andrajati, R., & Radji, M. (2021). Kejadian demam neutropenia pada pasien kanker payudara setelah menerima regimen kemoterapi TAC-G-CSF dan FAC di RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*, 10(1), 1-9.
- Iqmy, L. O., Setiawati, S., & Yanti, D. E. (2021). Faktor risiko yang berhubungan dengan kanker payudara. *JKM (Jurnal Kebidanan Malahayati)*, 7(1), 32-36.
- Kustanto, S. P., Murwanti, R., & Nugroho, A. E. (2023). Kajian Efek Samping Pada Pasien Kanker Payudara Dengan Regimen Paclitaxel-Epirubicin-Fluorouracil di RSUD Kabupaten Temanggung. *Majalah Farmaseutik*, 19(4), 606-614.
- Kusuma, R. P. K., Suandika, M., & Wibowo, T. H. (2022). Manajemen Mual Dan Muntah Pada Pasien Kanker Paru-Paru. *Jurnal Cakrawala Ilmiah*, 2(1), 369-378.
- Latief, S., Syahrudin, F. I., Royani, I., & Juhamran, R. P. (2023). Hubungan Tingkat Pengetahuan dan Sikap terhadap Deteksi Dini Kanker Payudara pada Pegawai RS Ibnu Sina. *Fakumi Medical Journal: Jurnal Mahasiswa Kedokteran*, 3(9), 685-694.
- Majdawati, A. (2021). Upaya Peningkatan Pengetahuan Seputar Kanker Payudara, Sadari untuk Deteksi Dini Kanker Payudara Bagi Karyawan Universitas Muhammadiyah YOGYAKARTA. *JMM (Jurnal Masyarakat Mandiri)*, 5(2), 560-572.
- Manjhi, P. K., Singh, M. P., & Kumar, M. (2024). Causality, Severity, Preventability and Predictability Assessments Scales for Adverse Drug Reactions: A Review. *Cureus*, 16(5), e59975.
- Masriadi, H. (2016). *Epidemiologi penyakit tidak menular*. Dion Pramono.
- Mirsyad, A., Gani, A. B., Karim, M., Purnamasari, R., Karsa, N. S., & Tanra, A. H. (2022). Hubungan usia pasien dengan tingkat stadium kanker payudara di

- RS Ibnu sina Makassar 2018. *Fakumi Medical Journal: Jurnal Mahasiswa Kedokteran*, 2(2), 109-115.
- Muh Djalaluddin, N., Rochmawati, L., & Prabawati, S. (2021). Motivasi Ibu Melakukan Pemeriksaan Payudara Sendiri Di Puskesmas Pundong Bantul. *Jurnal Kesehatan*, 12, 352-356.
- Nasional, K. P. K. (2015). Panduan penatalaksanaan kanker payudara. *Kementerian Kesehatan Republik Indonesia*, 1.
- Nurrohmah, A., Aprianti, A., & Hartutik, S. (2022). Risk factors of breast cancer. *Gaster*, 20(1), 1-10.
- Rahmi, N., & Andika, F. (2022). Pendidikan kesehatan tentang pentingnya pemeriksaan payudara sendiri pada remaja putri di MAN 5 Kabupaten Aceh Besar. *Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat Bidang Kesehatan*, 4(2), 95-99.
- Ruhyandudin, F., Theresia, M. W., & Azalia, N. R. (2022). Analisis Terapi Pilihan Untuk Mengurangi Keluhan Subyektif Pada Pasien Kanker Yang Menjalani Kemoterapi. *Jurnal Keperawatan Muhammadiyah*, 7(3).
- Sa'adah, N. N., Nurhayati, A. P. D., & Shovitri, M. (2017). The anticancer activity of the Marine Sponge *Aaptos suberitoides* to protein profile of fibrosarcoma Mice (*Mus musculus*). *IPTEK The Journal for Technology and Science*, 27(3).
- Sari, S. L., Indra, R. L., & Lestari, R. F. (2019). Korelasi persepsi tentang efek samping kemoterapi dengan kualitas hidup pasien kanker payudara. *Jurnal Cakrawala Promkes*, 1(2), 40.
- Smith, S. G., Sestak, I., Howell, A., Forbes, J., & Cuzick, J. (2017). Participant-Reported Symptoms and Their Effect on Long-Term Adherence in the International Breast Cancer Intervention Study I (IBIS I). *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 35(23), 2666–2673. <https://doi.org/10.1200/JCO.2016.71.7439>
- Sun, Y.S., Zhao, Z., Yang, Z.N., Xu, F., Lu, H.J., Zhu, Z.Y., Shi, W., Jiang, J., Yao, P.P., Zhu, H.P. (2017). Risk factors and preventions of breast cancer. *International Journal of Biological Sciences*, 13(11), 1387-1397.
- Suparna, K., & Sari, L. M. K. K. S. (2022). Kanker Payudara: Diagnostik, Faktor Risiko, Dan Stadium. *Ganesha Medicina*, 2(1), 42-48.
- Ulfa, N. M., Kusumo, G. G., & Zulfa, I. M. (2018). *Farmakologi-Farmakognosi terapan Biji Pepaya Sebagai Alternatif Anti Kanker Payudara (Carcinoma mammae)*. Penerbit Graniti.
- Yu, Z., Guan, M., & Liao, X. (2024). Neurological and Psychiatric Adverse Events Associated with Cyclin-Dependent Kinase 4/6 Inhibitors in Breast Cancer Patients: Insights from a Pharmacovigilance Study via the FDA Adverse

Event Reporting System. *Clinical drug investigation*, 44(10), 789–798.
<https://doi.org/10.1007/s40261-024-01396-6>

Yuliana, D., & Wulan, W. (2024). Literature Review: Perkembangan Pengobatan Kemoterapi Kanker Payudara. *Makassar Pharmaceutical Science Journal (MPSJ)*, 2(1), 32-40.