

DOKUMEN SOAL & KUNCI JAWABAN

UTS Pharmacovigilance

Tingkat 3

Institusi: S1 FARMASI | Tgl Cetak: 30/4/2026

Kategori: Pharmacovigilance (Genap 2526)

1. Seorang pasien baru sadar bahwa ia terpapar obat tertentu pada hari ke-9 setelah konsepsi. Apoteker menjelaskan bahwa fase ini memiliki pola risiko khas. Interpretasi yang paling tepat adalah ...
 - A. fase ini identik dengan risiko malformasi mayor
 - B. fase ini terutama menimbulkan hambatan pertumbuhan
 - C. fase ini mengikuti prinsip all or nothing**
 - D. fase ini setara dengan masa organogenesis
 - E. fase ini terutama berdampak pada laktasi
2. Seorang ibu hamil 8 minggu menggunakan obat yang diketahui teratogenik kuat. Periode ini termasuk fase yang paling sensitif terhadap cacat bawaan mayor karena merupakan fase ...
 - A. neonatal awal
 - B. fetal lanjut
 - C. pre-embriolik
 - D. organogenesis**
 - E. postpartum
3. Seorang ibu hamil trimester kedua tetap mengonsumsi valsartan untuk hipertensi. Risiko janin yang paling sesuai dengan materi adalah ...
 - A. hipoglikemia neonatal dan diare persisten
 - B. nefrotoksitas janin dan oligohidramnion**
 - C. gangguan laktasi dan mastitis ibu
 - D. sedasi neonatal dan gangguan menyusui
 - E. hiperbilirubinemia dan ruam popok
4. Seorang apoteker menerima pasien hamil yang memakai obat resep, obat bebas, suplemen, dan herbal. Langkah paling tepat sebelum menyimpulkan keamanan terapi adalah ...
 - A. menilai satu obat utama dan mengabaikan obat lain
 - B. menanyakan semua obat, usia kehamilan, dan indikasinya**
 - C. menghentikan seluruh obat sampai pasien kontrol ulang
 - D. memakai kategori huruf lama tanpa telaah literatur
 - E. menunggu muncul gejala sebelum mengevaluasi ulang
5. Seorang apoteker menerima laporan ruam dan muntah pada anak usia 5 tahun setelah mendapat antibiotik sirup. Dosen menekankan bahwa anak bukan “dewasa mini” dalam pharmacovigilance. Alasan yang paling tepat adalah ...
 - A. anak selalu menerima obat lebih banyak daripada dewasa
 - B. anak memiliki perubahan ADME dan fase tumbuh kembang**
 - C. anak hanya mengalami efek samping dari obat cair

- D. anak tidak memerlukan penyesuaian dosis berbasis berat badan
E. anak lebih mudah melaporkan keluhan dibanding pasien dewasa
6. Dalam pengisian laporan MESO pediatri, data pasien berikut paling penting dicantumkan sejak awal adalah ...
A. usia, berat badan, diagnosis, dan status nutrisi
B. nama sekolah, alamat, dan kebiasaan bermain anak
C. golongan darah, imunisasi, dan warna kulit anak
D. golongan darah, imunisasi, dan warna kulit anak
E. riwayat kelahiran, urutan anak, dan jenis pengasuh
7. Seorang bayi mendapat obat yang aman pada remaja, tetapi kemudian muncul efek toksik. Penjelasan yang paling sesuai adalah ...
A. keamanan obat selalu sama pada semua kelompok usia
B. obat pada bayi selalu lebih cepat dieliminasi ginjal
C. profil keamanan obat berubah sesuai maturasi organ
D. obat pada remaja selalu diberikan dengan dosis berlebih
E. perbedaan efek hanya disebabkan kepatuhan orang tua
8. Anak 6 tahun diberi antibiotik sirup menggunakan sendok makan rumah tangga. Dua hari kemudian timbul ruam dan muntah. Faktor yang paling relevan untuk ditinjau terkait penyebab kejadian adalah ...
A. warna sirup dan ukuran botol obat
B. ketepatan dosis dan cara ukur pemberian
C. jenis kemasan luar dan harga obat
D. jadwal sekolah dan pola tidur pasien
E. rasa obat dan suhu ruangan apotek
9. Dalam evaluasi MESO pediatri, seorang pasien mendapat puyer dari tablet dewasa yang dihancurkan. Masalah formulasi yang paling tepat dicurigai adalah ...
A. tablet dewasa selalu lebih aman untuk anak
B. perubahan sediaan dapat mengganggu akurasi dosis
C. semua obat puyer pasti meningkatkan kepatuhan anak
D. formulasi tidak memengaruhi stabilitas atau rasa obat
E. zat aktif selalu lebih berperan daripada sediaan
10. Seorang anak asma datang dengan keluhan jantung berdebar dan tangan tremor setelah terapi inhalasi. Selain menilai obatnya, aspek lain yang perlu ditelaah adalah ...
A. teknik penggunaan alat inhalasi di rumah
B. jenis makanan terakhir sebelum serangan asma
C. riwayat tinggi badan kedua orang tua
D. lama waktu perjalanan menuju fasilitas kesehatan
E. pilihan rasa obat yang paling disukai anak

11. Anak dengan epilepsi yang mendapat antiepilepsi menunjukkan sedasi dan perubahan perilaku. Dalam tinjauan keselamatan obat, hal yang paling tepat diperhatikan adalah ...
- A. kepatuhan penggunaan dan kemungkinan ruam berat**
 - B. kadar gula darah dan gangguan pertumbuhan linear
 - C. pola makan harian dan risiko superinfeksi usus
 - D. teknik nebulizer dan kejadian takikardia episodik
 - E. supresi adrenal dan kenaikan berat badan cepat
12. Seorang pasien perempuan 72 tahun datang dengan keluhan mengantuk berlebihan setelah minum obat tidur yang sama seperti saat ia berusia lebih muda. Apoteker menilai lansia lebih rentan terhadap ADR. Penjelasan yang paling tepat adalah ...
- A. lansia selalu menerima dosis lebih tinggi dari dewasa muda
 - B. lansia mengalami perubahan fisiologis dan sensitivitas obat**
 - C. lansia hanya rentan bila menggunakan obat suntik
 - D. lansia tidak mampu memetabolisme semua obat oral
 - E. lansia pasti mengalami alergi terhadap obat sedatif
13. Seorang pasien geriatri dengan fungsi ginjal menurun tetap mendapat obat yang terutama dieliminasi lewat ginjal. Risiko yang paling mungkin meningkat adalah ...
- A. kadar obat turun dan terapi pasti gagal
 - B. akumulasi obat dan peningkatan toksisitas**
 - C. distribusi obat hilang tanpa memengaruhi respons
 - D. absorpsi obat berhenti karena usia lanjut
 - E. seluruh efek obat berubah menjadi tidak aktif
14. Seorang pasien lansia mengonsumsi delapan obat dengan indikasi yang jelas untuk gagal jantung, diabetes, dan hipertensi. Pendekatan yang paling tepat terhadap kondisi ini adalah ...
- A. semua polifarmasi pada lansia pasti salah
 - B. seluruh obat harus segera dihentikan bersamaan
 - C. polifarmasi dapat tepat bila indikasi dan monitoring jelas**
 - D. jumlah obat saja sudah cukup untuk menyatakan ADR
 - E. penggunaan banyak obat selalu berarti duplikasi terapi
15. Seorang lansia mendapat obat baru untuk mengatasi keluhan yang sebenarnya merupakan efek samping obat lama. Situasi ini paling tepat disebut ...
- A. deprescribing
 - B. duplikasi terapi
 - C. cascade prescribing**
 - D. medication reconciliation
 - E. therapeutic substitution

16. Kombinasi obat pada pasien geriatri yang paling sesuai dengan risiko perdarahan menurut materi adalah ...
- A. opioid dengan benzodiazepin
 - B. warfarin dengan NSAID**
 - C. SSRI dengan diuretik
 - D. insulin dengan metformin
 - E. ACE inhibitor dengan statin
17. Seorang pasien lansia tampak bingung di malam hari, mulut kering, sulit berkemih, dan konstipasi setelah menggunakan obat tertentu. Golongan obat yang paling perlu dicurigai adalah ...
- A. antikolinergik kuat**
 - B. antibiotik beta laktam
 - C. antihipertensi golongan ACE inhibitor
 - D. antasida berbasis magnesium
 - E. antihistamin non sedatif generasi baru
18. Dalam Beers Criteria 2023, benzodiazepin, antikolinergik kuat, dan NSAID jangka panjang pada umumnya ditempatkan sebagai obat yang ...
- A. aman digunakan rutin pada semua lansia
 - B. perlu ditingkatkan dosisnya saat gejala berat
 - C. sebaiknya dihindari pada populasi geriatri**
 - D. hanya berisiko bila pasien tanpa komorbid
 - E. wajib dipakai bila terapi lini pertama gagal
19. Seorang pasien datang dengan keluhan mual dan nyeri ulu hati setelah mulai obat analgesik antiinflamasi. Apoteker menjelaskan bahwa keluhan GI yang tampak ringan tetap penting dalam pharmacovigilance karena ...
- A. semua keluhan GI selalu berakhir dengan perforasi
 - B. keluhan GI dapat menjadi tanda awal komplikasi serius**
 - C. gejala GI hanya relevan bila pasien dirawat inap
 - D. efek samping GI hanya penting pada pasien usia lanjut
 - E. keluhan GI tidak perlu dinilai bila obat masih efektif
20. Seorang pasien rutin mengonsumsi NSAID dan kemudian mengalami dispepsia, nyeri epigastrium, dan melenas. Mekanisme dasar yang paling sesuai adalah ...
- A. hambatan COX meningkatkan prostaglandin mukosa lambung
 - B. hambatan COX menurunkan prostaglandin pelindung mukosa**
 - C. stimulasi COX memperbanyak mukus dan bikarbonat lambung
 - D. aktivasi prostaglandin memperkuat sawar mukosa usus
 - E. peningkatan aliran darah mukosa memicu perdarahan akut

21. Dalam memilih antara NSAID nonselektif dan inhibitor COX-2, prinsip yang paling tepat adalah ...
- A. inhibitor COX-2 selalu terbaik untuk semua pasien
 - B. NSAID nonselektif selalu lebih aman bagi ginjal dan jantung
 - C. keputusan terapi harus menimbang benefit-risk tiap pasien**
 - D. pemilihan obat cukup berdasar keluhan nyeri pasien
 - E. risiko GI dapat diabaikan bila obat digunakan singkat
22. Seorang pasien dengan risiko GI tinggi dipertimbangkan menggunakan inhibitor COX-2. Pernyataan yang paling tepat adalah ...
- A. risiko GI hilang sepenuhnya bila memakai inhibitor COX-2
 - B. keuntungan GI tidak meniadakan risiko sistemik lainnya**
 - C. inhibitor COX-2 tidak memiliki risiko kardiovaskular sama sekali
 - D. penggunaan inhibitor COX-2 tidak perlu menilai komorbid pasien
 - E. inhibitor COX-2 harus dipilih pada semua pasien osteoarthritis
23. Faktor yang paling meningkatkan risiko perdarahan GI pada pengguna NSAID adalah ...
- A. penggunaan dosis rendah dengan durasi sangat singkat
 - B. kombinasi aspirin atau antikoagulan dengan NSAID**
 - C. pasien tanpa komorbid dan tanpa riwayat ulkus
 - D. penggunaan tunggal pada pasien muda sehat
 - E. pemberian sesudah makan pada sore hari
24. Seorang pasien perempuan 58 tahun rutin membeli ulang diklofenak dan juga minum aspirin dosis rendah. Tiga hari terakhir muncul feses hitam dan Hb turun. Interpretasi yang paling tepat adalah ...
- A. kasus ini kurang sesuai sebagai dugaan MESO GI
 - B. keluhan lebih mungkin hanya konstipasi biasa
 - C. kasus ini layak dicurigai sebagai MESO GI bermakna**
 - D. penurunan Hb tidak berkaitan dengan obat yang digunakan
 - E. aspirin dosis rendah tidak berpengaruh pada risiko perdarahan
25. Saat menilai hubungan kausal pada kasus MESO gastrointestinal, data tambahan yang paling penting untuk dikumpulkan adalah ...
- A. warna kemasan obat dan tempat pembelian terakhir
 - B. nama obat, dosis, onset, Hb, dan riwayat ulkus**
 - C. pekerjaan pasien, status ekonomi, dan pola tidur
 - D. merek dagang obat, lama antrean, dan suhu ruang
 - E. golongan darah pasien, tinggi badan, dan domisili

Kategori: Pharmacovigilance (Genap 2526)

26. Menurut PERMENKES No. 72 Tahun 2016, Monitoring Efek Samping Obat (MESO) didefinisikan sebagai kegiatan pemantauan setiap respon terhadap obat yang tidak dikehendaki. Manakah pernyataan berikut yang paling tepat menggambarkan cakupan definisi tersebut?
- A. Pemantauan reaksi obat yang terjadi hanya akibat overdosis dan medication error
 - B. Pemantauan reaksi obat yang tidak dikehendaki dan terkait kerja farmakologi, pada dosis lazim untuk tujuan profilaksis, diagnosa, dan terapi**
 - C. Pemantauan reaksi obat yang tidak dikehendaki yang terjadi hanya pada dosis di atas ambang terapeutik
 - D. Pemantauan efek obat yang merugikan yang hanya terjadi pada pasien rawat inap di rumah sakit
 - E. Pemantauan reaksi obat yang tidak dikehendaki akibat interaksi obat dengan makanan saja
27. Pada geriatrik, terjadi perubahan komposisi tubuh yang berdampak pada farmakokinetika obat. Pernyataan yang paling benar mengenai kondisi ini adalah...
- A. Kadar protein serum meningkat sehingga distribusi obat terikat protein menjadi lebih cepat
 - B. Lemak tubuh berkurang dan protein bertambah sehingga metabolisme obat meningkat
 - C. Lemak tubuh bertambah dan protein berkurang sehingga mempengaruhi distribusi dan metabolisme obat**
 - D. Fungsi ginjal meningkat pada geriatri sehingga ekskresi obat menjadi lebih cepat
 - E. Tidak terjadi perubahan farmakodinamika pada geriatrik, hanya perubahan farmakokinetika
28. Adverse reaction dalam kegiatan farmakovigilans mencakup berbagai kondisi penggunaan obat. Kondisi penggunaan manakah yang tidak termasuk dalam cakupan adverse reaction menurut definisi WHO yang tercantum dalam materi?
- A. Penggunaan obat di luar indikasi yang disetujui (off-label use)
 - B. Penyalahgunaan obat (abuse)
 - C. Kesalahan pengobatan (medication error)
 - D. Penggunaan obat pada kondisi penggunaan sesuai izin edar
 - E. Penggunaan obat untuk tujuan bunuh diri yang disengaja oleh pasien**
29. Seorang wanita hamil trimester pertama mendapatkan terapi valproat untuk epilepsinya. Berdasarkan klasifikasi teratogenisitas obat, manakah pernyataan yang paling tepat mengenai risiko penggunaan obat ini?
- A. Valproat termasuk obat dengan kecurigaan kuat bersifat teratogenik, setara dengan isotretinoin
 - B. Valproat termasuk obat yang diduga bersifat teratogenik bersama walfarin dan barbiturat
 - C. Valproat termasuk obat dengan sifat teratogenik pasti bersama talidomid dan antitumor, sehingga berisiko tinggi menyebabkan kelainan janin**
 - D. Valproat aman digunakan pada kehamilan trimester pertama karena tidak menembus plasenta
 - E. Valproat termasuk obat dengan kecurigaan teratogenik ringan karena memiliki berat molekul di atas 600
30. Seorang pasien dengan penyakit hati kronik mendapatkan terapi hipnotik. Berdasarkan kondisi patologis yang mempengaruhi ESO, mengapa pasien ini berisiko tinggi mengalami koma?
- A. Penyakit hati menyebabkan peningkatan sekresi albumin sehingga obat bebas di darah berkurang
 - B. Penyakit hati menyebabkan peningkatan aliran darah ke hepar sehingga metabolisme first-pass meningkat secara berlebihan
 - C. Penyakit hati menyebabkan penurunan fungsi ginjal secara langsung sehingga ekskresi hipnotik terhambat

D. Penyakit hati menyebabkan disfungsi sel hati, penurunan metabolisme obat, dan peningkatan pekekaan jaringan/organ terhadap obat sehingga efek hipnotik menjadi berlebihan

E. Penyakit hati hanya mempengaruhi farmakodinamika obat tanpa mempengaruhi farmakokinetikanya

31. Pasien pria mendapatkan terapi warfarin bersamaan dengan fenilbutazon. Berdasarkan data interaksi obat yang merugikan, efek yang paling mungkin terjadi dan mekanisme yang mendasarinya adalah...

A. Hipoglikemia akibat fenilbutazon yang menghambat metabolisme warfarin di hati sehingga kadar warfarin turun

B. Ataksia dan letargi akibat warfarin yang meningkatkan kadar fenilbutazon di plasma secara kompetitif

C. Intoksikasi digitalis akibat fenilbutazon yang menyebabkan hipokalemia pada pasien pengguna warfarin

D. Perdarahan akibat interaksi warfarin dengan fenilbutazon yang memperkuat efek antikoagulan

E. Sedasi berlebihan akibat fenilbutazon yang mempotensiasi efek depresi SSP dari warfarin

32. Seorang apoteker di rumah sakit tidak melaporkan kejadian ESO dengan alasan tidak yakin ESO tersebut disebabkan oleh obat dan tidak tahu kemana harus melapor. Berdasarkan materi hambatan pelaporan MESO, manakah upaya paling komprehensif yang sebaiknya dilakukan rumah sakit untuk mengatasi hambatan ini?

A. Memberikan sanksi administratif kepada apoteker yang tidak melaporkan ESO sesuai peraturan BPOM

B. Menyederhanakan formulir pelaporan ESO agar hanya memuat data identitas pasien dan nama obat

C. Meningkatkan kesadaran apoteker akan pentingnya pelaporan ADR sekaligus memperhatikan ketersediaan dan keterjangkauan sarana pelaporan seperti formulir pelaporan

D. Mewajibkan seluruh tenaga kesehatan untuk mengikuti pelatihan farmakovigilans minimal sekali dalam setahun tanpa kecuali

E. Membentuk tim khusus farmakovigilans yang bertugas menggantikan apoteker dalam melaporkan seluruh ESO di rumah sakit

33. Menurut Edwards dan Aronson (2000), reaksi obat yang merugikan (ADR) didefinisikan sebagai reaksi yang sangat merugikan akibat intervensi penggunaan produk obat. Konsekuensi manakah yang paling tepat disebutkan dalam definisi tersebut sebagai tindak lanjut dari ADR?

A. Jaminan pencegahan atau pengobatan spesifik, perubahan dosis rejimen, atau penarikan produk

B. Penghentian total semua terapi obat pada pasien dan penggantian dengan terapi non-farmakologis

C. Pelaporan wajib ke otoritas regulatori dan pemberian kompensasi kepada pasien yang dirugikan

D. Perpindahan pasien ke unit perawatan intensif dan penghentian semua obat yang dicurigai

E. Investigasi laboratorium menyeluruh dan dokumentasi dalam rekam medis secara permanen

34. Pada anamnesis ADR, onset gejala diklasifikasikan menjadi tiga kategori waktu. Seorang pasien mengalami urtikaria dan asma setelah 48 jam pemberian obat. Klasifikasi onset yang paling tepat untuk kasus ini adalah...

A. Immediate, karena gejala muncul dalam hitungan jam setelah pemberian obat

B. Delayed, karena gejala muncul lebih dari 24 jam setelah paparan obat

C. Delayed, karena urtikaria dan asma termasuk sindrom mukokutan tipe lambat

D. Immediate, karena urtikaria merupakan gejala anafilaktoid yang selalu bersifat segera

E. Accelerated, karena gejala muncul antara 6–72 jam setelah paparan obat

35. Berdasarkan karakteristik ROYM tipe A dan tipe B menurut Rawlins dan Thompson (1991), manakah pernyataan yang paling tepat membedakan keduanya dari segi deteksi pertama dan mekanisme model hewan?
- A. Tipe A terdeteksi fase I–III karena obat induk/metabolit dan dapat direproduksi pada hewan; tipe B biasanya fase IV, juga karena CRMs, dan tidak dapat direproduksi**
- B. Tipe A terdeteksi pada fase IV dan tidak dapat direproduksi pada hewan, tipe B terdeteksi fase I–III dan dapat direproduksi
- C. Keduanya terdeteksi pada fase I–III namun tipe B dapat direproduksi pada hewan sedangkan tipe A tidak
- D. Tipe A hanya terdeteksi pada fase III karena melibatkan CRMs, sedangkan tipe B terdeteksi pada semua fase
- E. Tipe A biasanya terdeteksi pada fase IV karena ketergantungan dosis, tipe B terdeteksi fase I–III karena bersifat idiosinkratik
36. Jus grapefruit (jeruk bali) dikenal dapat meningkatkan bioavailabilitas obat-obat tertentu. Mekanisme utama yang mendasari hal ini adalah...
- A. Jus grapefruit menginduksi enzim CYP3A4 di hati sehingga metabolisme obat meningkat dan kadar plasma obat menurun
- B. Kandungan 6,7-dihydroxybergamottin dalam jus grapefruit menghambat sehingga bioavailabilitas obat meningkat
- C. Jus grapefruit menghambat transporter P-glikoprotein di usus sehingga absorpsi obat menjadi lebih lambat dan tidak lengkap
- D. Kandungan 6,7-dihydroxybergamottin menghambat ireversibel CYP3A4 sehingga bioavailabilitas sistemik dan AUC obat tertentu meningkat**
- E. Jus grapefruit meningkatkan motilitas usus sehingga waktu absorpsi obat menjadi lebih singkat dan kadar puncak obat lebih tinggi
37. Seorang klinisi mengevaluasi ADR pada pasiennya menggunakan skoring Naranjo dengan hasil: ada laporan sebelumnya (+1), efek samping muncul setelah obat diberikan (+2), reaksi membaik setelah obat dihentikan (+1), reaksi tidak muncul kembali saat obat diberikan ulang (–1), tidak ada penyebab alternatif (+2), obat terdeteksi dalam konsentrasi toksik (+1), dan efek dikonfirmasi bukti objektif (+1). Berapa skor total dan apa kategori ADR-nya?
- A. Skor 6, kategori "mungkin" (possible) ADR
- B. Skor 8, kategori "pasti" (definite) ADR karena melampaui ambang batas 7
- C. Skor 7, kategori "probable" ADR karena masuk rentang skor 5–8**
- D. Skor 7, kategori "pasti" (definite) ADR karena semua pertanyaan kunci terjawab positif
- E. Skor 9, kategori "pasti" (definite) ADR
38. ROYM tipe B (idiosinkratik) menurut Park et al. (1992) lebih jarang terjadi namun lebih serius. Pernyataan yang paling tepat membedakan ROYM tipe B dari tipe A dari aspek faktor host dan mekanisme CRM adalah...
- A. Tipe B bergantung pada faktor genetik host yang biasanya tidak terkarakterisasi dengan baik, dan juga terjadi karena CRMs (chemically reactive metabolites) selain obat induk**
- B. Tipe B tidak melibatkan faktor host sama sekali karena bersifat acak dan tidak dapat diprediksi dari karakteristik pasien manapun
- C. Tipe B bergantung pada faktor usia dan jenis kelamin host secara eksklusif, tanpa peran metabolit reaktif

- D. Tipe B dapat diprediksi melalui uji genetik rutin praklinis karena selalu melibatkan polimorfisme enzim CYP yang terkarakterisasi
- E. Tipe B hanya terjadi karena obat induk tanpa melibatkan metabolit, berbeda dengan tipe A yang selalu melibatkan CRMs

39. Fenelzin sebagai penghambat MAO ireversibel berinteraksi berbahaya dengan makanan tertentu. Mekanisme interaksi dan makanan yang paling tepat terlibat adalah...

- A. Fenelzin menginhibisi CYP3A4 ireversibel sehingga kadar tyramine dalam darah meningkat akibat gangguan metabolisme hepatic terhadap keju dan kacang-kacangan
- B. Fenelzin menghambat reuptake serotonin dari makanan tinggi triptofan seperti susu sehingga menyebabkan sindrom serotonin
- C. Fenelzin menghambat metabolisme histamin dari makanan berfermentasi sehingga terjadi reaksi pseudo-anafilaksis berat

D. Fenelzin menghambat degradasi tyramine yang diserap dari makanan tinggi tyramine seperti keju dan anggur merah, berpotensi menyebabkan krisis hipertensif yang mengancam jiwa

- E. Fenelzin berinteraksi dengan kafein dari kopi dan teh sehingga meningkatkan kadar norepinefrin dan menyebabkan hipotensi ortostatik berat

40. Menurut WHO, rekomendasi jumlah obat maksimal dalam satu resep sebagai terapi optimal adalah tiga obat. Hal ini berkaitan dengan temuan Escrivá Gracia et al. (2019) dan Patel et al. (2018). Manakah pernyataan yang paling tepat menggabungkan kedua temuan tersebut?

- A. Semakin banyak obat dalam satu resep, semakin besar risiko kesalahan; dan semakin singkat lama rawat inap, semakin mudah mendeteksi interaksi obat yang berbahaya
- B. Semakin sedikit obat yang diberikan, semakin rendah kepatuhan pasien karena terapi menjadi tidak komprehensif untuk kondisi komorbid yang kompleks

C. Risiko kesalahan pengobatan meningkat seiring jumlah obat per resep, dan semakin banyak obat serta lama rawat inap, semakin tinggi kemungkinan mendeteksi kesalahan dan interaksi obat

- D. Obat dengan rentang terapeutik sempit boleh diberikan tanpa pemantauan ketat jika jumlah obat dalam resep tidak melebihi rekomendasi WHO yaitu tiga obat
- E. Risiko kesalahan pengobatan hanya meningkat pada pasien geriatri yang menerima lebih dari lima obat, sedangkan pada dewasa muda tidak signifikan secara klinis

41. Pasien usia 18–65 tahun (insiden nomor 1) menerima apixaban sebelum operasi meskipun ada kontraindikasi, kemudian mengalami perdarahan di tenggorokan pasca operasi. Bila dikaitkan dengan klasifikasi kesalahan pengobatan untuk keselamatan pasien, maka jenis kesalahan dan tahap proses pengobatan yang paling tepat adalah...

- A. Jenis kesalahan: salah dosis/kekuatan; tahap: peresepan, karena dosis apixaban yang diberikan melebihi dosis terapeutik standar untuk pasien dewasa

B. Jenis kesalahan: kontraindikasi; tahap: administrasi, karena obat diberikan kepada pasien yang memiliki kontraindikasi terhadap agen antitrombotik tersebut

- C. Jenis kesalahan: salah obat; tahap: persiapan/pengeluaran, karena apoteker seharusnya mengganti apixaban dengan agen hemostatik yang lebih aman pra-operasi

- D. Jenis kesalahan: penyimpanan salah; tahap: penyimpanan, karena perdarahan pasca operasi menunjukkan obat mengalami degradasi akibat penyimpanan yang tidak tepat

- E. Jenis kesalahan: reaksi obat yang merugikan; tahap: peresepan, karena efek antikoagulan apixaban merupakan ADR yang tidak dapat diprediksi pada pasien operasi

42. Kelompok pasien yang paling rentan mengalami kesalahan pengobatan berdasarkan materi terdiri dari dua kelompok usia ekstrem. Manakah pernyataan yang paling tepat menggambarkan karakteristik kerentanan masing-masing kelompok tersebut?
- A. Pasien lansia (>65 tahun) lebih rentan karena lebih banyak menggunakan obat, mengalami perubahan fungsi fisiologis dan kognitif akibat penuaan yang mempengaruhi kepatuhan, keamanan, dan terapi; sedangkan insiden pada bayi (0–1 tahun) terutama terjadi pada tahap persiapan, penyerahan, dan pemberian obat**
- B. Pasien lansia lebih rentan karena mengalami peningkatan fungsi ginjal yang menyebabkan obat tereliminasi terlalu cepat, sedangkan bayi rentan karena sistem imun yang belum matang menyebabkan hipersensitivitas obat
- C. Pasien anak (0–17 tahun) secara keseluruhan lebih rentan dari lansia karena metabolisme hepatic yang belum berkembang sempurna menyebabkan akumulasi toksik lebih cepat
- D. Pasien lansia rentan karena selalu menerima polifarmasi lebih dari 10 obat sekaligus, sedangkan bayi rentan hanya karena sulitnya penghitungan dosis berbasis berat badan yang akurat
- E. Kerentanan pada kedua kelompok usia ekstrem adalah setara dan disebabkan oleh faktor tunggal yaitu ketidakmampuan pasien untuk mengkomunikasikan gejala efek samping kepada tenaga kesehatan
43. Simpulan materi menyatakan bahwa pasien akan terus meninggal karena ADR, dan masalah tersebut "hanya bisa dikurangi" melalui upaya tertentu. Manakah pernyataan yang paling tepat dan komprehensif mencerminkan simpulan tersebut?
- A. Masalah ADR fatal hanya dapat dieliminasi sepenuhnya melalui penerapan teknologi peresepan elektronik dan sistem kode bar pada seluruh fasilitas kesehatan tanpa terkecuali
- B. Penilaian yang lebih cermat terhadap risiko dan manfaat dalam peresepan untuk setiap pasien dan setiap obat, serta pengembangan obat yang lebih aman, merupakan cara utama mengurangi kematian akibat ADR — bukan mengeliminasi sepenuhnya**
- C. Masalah ADR fatal dapat diselesaikan sepenuhnya apabila seluruh tenaga kesehatan menerapkan panduan terapi standar tanpa penyimpangan dalam setiap kondisi klinis
- D. Kematian akibat ADR hanya dapat dikurangi dengan meningkatkan jumlah tenaga apoteker klinis di rumah sakit agar setiap resep diverifikasi sebelum diberikan kepada pasien
- E. Perbaikan pendidikan dan penekanan pada kewaspadaan pemantauan pasien yang dirawat dengan obat tertentu merupakan satu-satunya solusi untuk mencegah kematian akibat ADR di fasilitas kesehatan
44. Seorang pasien lansia dengan gagal ginjal (insiden nomor 5) meninggal setelah menerima vankomisin 3 g yang diresepkan dokter, meskipun perawat telah memperingatkan bahwa dosis terlihat sangat tinggi. Analisis kritis yang paling tepat mengenai kesalahan ini dari aspek sistem keselamatan adalah...
- A. Tanggung jawab penuh ada pada perawat yang seharusnya menolak menjalankan instruksi dokter dan langsung melaporkan ke kepala ruangan sebelum obat diberikan
- B. Kesalahan ini hanya dikategorikan sebagai "bahaya rendah" karena dokter tetap berwenang menentukan dosis dan perawat hanya bertugas melaksanakan instruksi
- C. Kesalahan ini murni disebabkan oleh kegagalan sistem peresepan elektronik yang tidak mampu memblokir dosis di atas ambang terapeutik vankomisin untuk pasien gagal ginjal
- D. Meskipun perawat sudah memperingatkan namun dokter mengabaikannya, ini mencerminkan kegagalan berlapis: kesalahan dosis/kekuatan/frekuensi pada tahap peresepan dengan tingkat bahaya kematian pada pasien >65 tahun dengan antibakteri sistemik**
- E. Insiden ini dikategorikan sebagai "kerusakan sedang" karena vankomisin 3 g masih dalam rentang dosis yang dapat ditoleransi oleh sebagian pasien dewasa normal tanpa gagal ginjal

45. Insiden nomor 4 menggambarkan kematian seorang anak akibat vincristine disuntikkan secara intratekal, padahal seharusnya diberikan intravena. Methotrexate adalah obat yang memang diberikan intratekal. Analisis akar penyebab (root cause) yang paling tepat dan sesuai dengan konteks insiden ini adalah...
- A. Kegagalan sistem pelabelan karena kedua jarum suntik diberi label yang identik tanpa kode warna pembeda, sehingga perawat tidak dapat membedakannya secara visual
 - B. Kesalahan terjadi akibat kurangnya supervisi dokter spesialis saat pemberian obat kemoterapi kepada pasien pediatri yang seharusnya selalu diawasi langsung
 - C. Vincristine diberikan dalam jarum suntik yang secara fisik serupa dengan jarum suntik methotrexate — merupakan kesalahan rute yang dikenal dan berisiko tinggi — dan pencegahan dilakukan 25 menit kemudian namun sudah terlambat karena sifat histotoksik vincristine intratekal**
 - D. Kegagalan rekonsiliasi obat pada tahap peresepan menyebabkan kedua obat diresepkan pada waktu dan rute yang sama sehingga menimbulkan konflik administrasi
 - E. Kesalahan terjadi karena apoteker salah menyiapkan obat dengan menukar label kedua jarum suntik selama proses pengeluaran di instalasi farmasi
46. Klasifikasi tingkat bahaya kesalahan pengobatan terdiri dari 5 poin. Seorang pasien mengalami kesalahan pemberian obat yang menyebabkan perdarahan hebat sehingga harus menjalani operasi kedua dan dipindahkan ke unit perawatan intensif. Klasifikasi tingkat bahaya yang paling tepat untuk kasus ini adalah...
- A. Bahaya rendah, karena pasien masih dapat diselamatkan dan tidak mengalami kematian akibat kesalahan tersebut
 - B. Tidak ada bahaya, karena kesalahan berhasil diidentifikasi dan ditangani sebelum menyebabkan kematian pasien
 - C. Kerusakan sedang, karena pasien memerlukan tindakan pengobatan tambahan namun tidak mengalami cedera permanen
 - D. Kematian, karena operasi ulang dan perawatan ICU menunjukkan risiko kematian yang sangat tinggi akibat kesalahan
 - E. Cedera parah, karena pasien memerlukan pembedahan, pemindahan ke unit perawatan intensif, dan perawatan rumah sakit yang berkepanjangan**
47. Seorang dokter ingin mengintegrasikan produk herbal ke dalam terapi pasien DM tipe 2 yang juga menderita kecemasan kronis. Dokter bertanya kepada apoteker mengenai perbedaan regulasi antara OHT dan Fitofarmaka di Indonesia. Penjelasan apoteker yang paling tepat dan lengkap adalah...
- A. OHT sudah menjalani uji klinik RCT pada manusia dan wajib memenuhi standarisasi kadar senyawa aktif; sedangkan Fitofarmaka cukup menggunakan bukti empiris dan uji pra-klinik saja
 - B. OHT wajib menjalani uji keamanan dan standarisasi kadar senyawa aktif (uji pra-klinik), dan belum wajib uji klinik pada manusia; sedangkan Fitofarmaka wajib uji klinik RCT pada manusia sehingga setara registrasi obat konvensional**
 - C. OHT wajib menjalani uji klinik RCT pada manusia dan standarisasi kadar senyawa aktif; sedangkan Jamu cukup bukti empiris dan Fitofarmaka hanya butuh uji pra-klinik
 - D. OHT wajib uji keamanan pra-klinik dan uji klinik terbatas fase I; sedangkan Fitofarmaka wajib uji klinik RCT fase II dan III pada manusia, setara obat konvensional
 - E. OHT dan Fitofarmaka sama-sama wajib menjalani uji klinik RCT pada manusia, namun Fitofarmaka memerlukan lebih banyak subjek uji dan wajib memiliki data farmakokinetik lengkap

48. Seorang ibu hamil 10 minggu datang ke apotek setelah minum obat antinyeri dari warung dan mengeluh mual serta ruam ringan. Apoteker menilai bahwa pada kehamilan, efek obat yang tidak diinginkan tidak boleh dipahami hanya dari keluhan ibu. Pernyataan yang paling tepat adalah ... Pernyataan yang paling tepat adalah ...
- A. penilaian cukup berfokus pada keluhan ibu yang muncul
 - B. penilaian perlu mencakup ibu, janin, dan bayi menyusu**
 - C. penilaian cukup didasarkan pada dosis yang diminum ibu
 - D. penilaian hanya penting bila obat digunakan jangka panjang
 - E. penilaian hanya perlu bila ibu memakai obat resep
49. Seorang wanita hamil mendapat terapi oral yang sama seperti sebelum hamil, tetapi onset efek obat terasa lebih lambat. Perubahan fisiologis yang paling mungkin menjelaskan keadaan ini adalah ...
- A. waktu pengosongan lambung memanjang saat kehamilan**
 - B. volume plasma menurun selama seluruh kehamilan
 - C. albumin serum meningkat selama trimester pertama
 - D. GFR menurun sehingga obat cepat menumpuk
 - E. aktivitas semua enzim hati menurun seragam
50. Seorang dokter ingin memilih obat yang pajanan janinnya paling kecil. Dari beberapa sifat obat berikut, yang paling memudahkan obat menembus plasenta adalah ...
- A. molekul kecil, lipofilik, dan sedikit terionisasi**
 - B. molekul besar, hidrofilik, dan sangat terionisasi
 - C. molekul besar, polar, dan terikat protein tinggi
 - D. molekul kompleks, bermuatan, dan sukar larut lemak
 - E. molekul besar, tidak larut lipid, dan sangat terikat

DOKUMEN SOAL & KUNCI JAWABAN

UAS Pharmacovigilance 7 Juli 2026

Tingkat III

Institusi: S1 FARMASI | Tgl Cetak: 6/7/2026

Kategori: Pharmacovigilance

1. Konsumsi rutin zat apakah yang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati saat mengonsumsi parasetamol karena menginduksi enzim CYP 2E1?
 - A. Air putih berlebihan
 - B. Jus jeruk
 - C. Alkohol**
 - D. Susu kedelai
 - E. Teh hijau
2. Obat manakah yang dilarang diberikan kepada anak-anak karena risiko menyebabkan penyakit hati berat yang disebut Sindrom Reye?
 - A. Vitamin C
 - B. Parasetamol
 - C. Aspirin**
 - D. Antasida
 - E. Sirup obat batuk herbal
3. Kondisi puasa atau kekurangan nutrisi dapat meningkatkan risiko kerusakan hati akibat obat karena menyebabkan...
 - A. Hati menjadi terlalu besar
 - B. Peningkatan kadar gula darah secara drastis
 - C. Penipisan cadangan glutathione (GSH) di hati**
 - D. Warna mata berubah menjadi biru
 - E. Tulang menjadi lebih kuat
4. Reaksi obat yang bersifat dapat diprediksi, tergantung pada dosis, dan merupakan bagian dari efek farmakologi obat disebut sebagai...
 - A. Reaksi Tipe A**
 - B. Reaksi Tipe B
 - C. Reaksi Idiosinkratik
 - D. Reaksi Alergi
 - E. Reaksi Tipe C
5. Manakah kondisi di bawah ini yang dikategorikan sebagai Reaksi Tipe B (Idiosinkratik) dalam hematologi?
 - A. Penurunan sel darah putih akibat kemoterapi yang sudah terencana
 - B. Penipisan lapisan lambung akibat aspirin
 - C. Agranulositosis yang tidak terduga akibat penggunaan obat tertentu**
 - D. Mengantuk setelah minum obat antihistamin

E. Diare setelah minum antibiotik

6. Kondisi agranulositosis secara klinis didefinisikan sebagai penurunan jumlah neutrofil (Absolute Neutrophil Count) hingga di bawah...
- A. 4.000 sel/ μ L
 - B. 1.500 sel/ μ L
 - C. 1.000 sel/ μ L
 - D. 500 sel/ μ L**
 - E. 100 sel/ μ L
7. Gejala klinis klasik yang sering muncul pada pasien yang mengalami agranulositosis mendadak adalah...
- A. Nyeri sendi dan kaku otot
 - B. Sakit tenggorokan parah, demam tinggi, dan sariawan nekrotik**
 - C. Batuk berdahak dan pilek
 - D. Ruam kulit di seluruh tubuh tanpa demam
 - E. Penurunan penglihatan secara bertahap
8. Penurunan produksi seluruh lini sel darah di sumsum tulang (pancytopenia) disebut sebagai...
- A. Anemia Hemolitik
 - B. Anemia Aplastik**
 - C. Trombositopenia
 - D. Leukemia
 - E. Pure Red Cell Aplasia
9. Skrining genetik HLA-B38 disarankan pada kelompok populasi tertentu untuk memprediksi risiko agranulositosis akibat penggunaan obat...
- A. Amoxicillin
 - B. Clozapine**
 - C. Parasetamol
 - D. Insulin
 - E. Warfarin
10. Polimorfisme pada gen MTHFR dapat membantu memprediksi efikasi dan toksisitas pada penggunaan obat...
- A. Metformin
 - B. Methotrexate**
 - C. Digoxin
 - D. Simvastatin
 - E. Captopril

11. Apa langkah utama yang paling krusial dalam manajemen pasien yang dicurigai mengalami ADR hematologi?
- A. Menambah dosis obat untuk melawan efek samping
 - B. Memberikan vitamin tambahan saja
 - C. Segera menghentikan penggunaan semua obat yang dicurigai**
 - D. Menunggu hasil lab seminggu kemudian sebelum bertindak
 - E. Melakukan olahraga ringan
12. Mengapa mata dianggap sebagai organ yang sangat penting dalam mendeteksi toksisitas obat dibandingkan organ lain seperti hati?
- A. Mata lebih besar dari hati
 - B. Kerusakan kecil (1%) pada makula dapat menunjukkan kelainan signifikan pada pengujian**
 - C. Mata tidak memiliki pembuluh darah
 - D. Obat tidak pernah mencapai hati
 - E. Pemeriksaan mata lebih murah
13. Menurut klasifikasi WHO, kategori apa yang diberikan jika suatu reaksi obat memiliki hubungan waktu yang masuk akal, dechallenge positif, dan secara farmakologis bersifat definitif?
- A. Mungkin (Possible)
 - B. Pasti (Certain)**
 - C. Tidak Mungkin (Unlikely)
 - D. Kondisional (Conditional)
 - E. Tidak Dapat Dinilai
14. Obat jerawat Isotretinoin (Accutane®) diketahui dapat menyebabkan efek samping serius berupa:
- A. Pertumbuhan bulu mata berlebih
 - B. Kebutaan malam permanen**
 - C. Mata berubah warna menjadi biru
 - D. Peningkatan penglihatan jarak jauh
 - E. Pertumbuhan tumor di kelopak mata
15. Efek samping perubahan persepsi warna (objek tampak kebiruan atau biru-hijau) sering dikaitkan dengan obat:
- A. Amoxicillin
 - B. Sildenafil (Viagra®)**
 - C. Vitamin C
 - D. Paracetamol
 - E. Insulin
16. Penggunaan kortikosteroid inhalasi dosis tinggi selama lebih dari 3 tahun dapat meningkatkan risiko:
- A. Kebutaan warna
 - B. Kerontokan bulu mata
 - C. Ekstraksi katarak (tiga kali lipat)**
 - D. Pertumbuhan mata ketiga

E. Pengecilan bola mata

17. Obat Topiramate (Topamax®) dapat menyebabkan kondisi gawat darurat mata berupa:

- A. Mata kering kronis
- B. Glaukoma sudut tertutup akut bilateral**
- C. Pertumbuhan kuku di mata
- D. Perubahan warna iris menjadi merah
- E. Kehilangan kelopak mata

18. Apa yang dimaksud dengan "Positive Dechallenge" dalam penilaian efek samping obat?

- A. Efek samping muncul saat dosis ditambah
- B. Efek samping hilang saat penggunaan obat dihentikan**
- C. Efek samping hilang saat penggunaan obat dilanjutkan kembali
- D. Efek samping tidak pernah hilang
- E. Efek samping hilang saat penggunaan obat dilanjutkan kembali, setelah ada proses penghentian obat sesaat

19. Apa definisi dari penggunaan obat off-label?

- A. Penggunaan obat tanpa izin edar dari BPOM.
- B. Peresepan obat resmi untuk tujuan yang tidak tercantum dalam informasi produk yang disetujui.**
- C. Penggunaan obat ilegal yang dibeli tanpa resep dokter.
- D. Penggunaan obat herbal sebagai pengganti obat kimia.
- E. Peresepan obat yang sudah kedaluwarsa untuk kondisi darurat.

20. Kelompok pasien mana yang paling sering menerima peresepan obat secara off-label?

- A. Pasien lanjut usia (Geriatri).
- B. Pasien dewasa pria.
- C. Pasien anak-anak (Pediatrik).**
- D. Pasien dengan penyakit menular.
- E. Pasien atlet.

21. Berdasarkan landasan hukum di Indonesia, bagaimanakah status praktik peresepan off-label oleh dokter?

- A. Ilegal dan dapat dipidana.
- B. Hanya boleh dilakukan oleh dokter spesialis senior.
- C. Legal dan diizinkan secara medis berdasarkan evidence-based medicine.**
- D. Hanya boleh dilakukan di rumah sakit pemerintah.
- E. Ilegal karena tidak disetujui oleh BPOM.

22. Penggunaan amitriptyline sebagai antidepresan pada anak usia 9 hingga kurang dari 12 tahun termasuk dalam kategori off-label jenis apa?

- A. Off-label Indikasi.
- B. Off-label Dosis.
- C. Off-label Usia.**

- D. Off-label Rute Pemberian.
- E. Off-label Kontraindikasi.

23. Misoprostol memiliki indikasi resmi (on-label) sebagai sitoprotektif pada ulkus peptikum, namun sering digunakan untuk induksi persalinan. Hal ini merupakan contoh dari:

- A. Off-label Rute Pemberian.
- B. Off-label Dosis.
- C. Off-label Usia.
- D. Off-label Indikasi.**
- E. Off-label Kontraindikasi.

24. Mengapa penggunaan obat off-label sering kali dianggap memiliki risiko lebih tinggi dibandingkan dengan peresepan standar (on-label)?

- A. Karena obat tersebut biasanya palsu.
- B. Karena obat tersebut sudah ditarik dari peredaran oleh BPOM.
- C. Berpotensi meningkatkan Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) karena kurangnya data keamanan yang kuat untuk penggunaan tersebut.**
- D. Karena dokter tidak mendapatkan keuntungan dari peresepan tersebut.
- E. Karena pasien tidak mengetahui nama obat yang diberikan.

25. Jika suatu obat sangat sering digunakan secara off-label dan terbukti efektif secara luas, tindakan apa yang seharusnya dilakukan oleh produsen obat sesuai regulasi BPOM?

- A. Terus menjual obat tersebut tanpa mengubah label.
- B. Menaikkan harga obat karena permintaan tinggi.
- C. Melakukan uji klinis tambahan untuk mendaftarkan indikasi baru ke BPOM.**
- D. Meminta dokter untuk tidak lagi meresepkan secara off-label.
- E. Menutup jalur distribusi ke apotek kecil.

Kategori: Pharmacovigilance

26. Manakah dari tanda klinis berikut yang paling mengindikasikan bahwa suatu reaksi obat pada kulit bersifat PARAH?

- A. Lokasi ruam di punggung dan dada
- B. Adanya rasa gatal (pruritus)
- C. Keterlibatan selaput lendir (mukosa)**
- D. Munculnya bercak kemerahan yang simetris
- E. Riwayat keluarga dengan alergi serupa

27. Pada kasus SJS dan TEN, perbedaan klasifikasi didasarkan pada luas area pelepasan epidermis (detachment). Kategori TEN (Toxic Epidermal Necrolysis) ditegakkan jika luas pelepasan mencapai:

- A. < 10% luas permukaan tubuh
- B. 10% - 30% luas permukaan tubuh
- C. > 30% luas permukaan tubuh**
- D. Hanya mengenai area wajah

E. Terjadi pada area yang terpapar sinar matahari

28. Terapi lini pertama yang direkomendasikan untuk manajemen awal nekrosis kulit akibat warfarin adalah:

A. Melanjutkan warfarin dengan dosis dua kali lipat

B. Penghentian warfarin, pemberian Vitamin K, dan inisiasi Heparin atau konsentrat protein C

C. Pemberian kortikosteroid sistemik dosis tinggi saja

D. Paparan sinar UV (fototerapi) untuk mengaktifkan kembali faktor pembekuan

E. Penggunaan antihistamin H1 dan H2 secara intravena

29. "Treating through the eruption" (melanjutkan terapi meskipun muncul ruam) terkadang dipertimbangkan dalam kondisi tertentu. Manakah pertimbangan yang paling tepat?

A. Dilakukan pada semua pasien yang mengalami DRESS Syndrome

B. Hanya jika obat tersebut sangat penting bagi pasien dan rasio manfaat-risikonya dipantau ketat

C. Merupakan prosedur standar untuk semua jenis erupsi obat parah

D. Dilakukan untuk mempercepat desensitisasi sistem imun pasien

E. Hanya boleh dilakukan jika pasien juga mengonsumsi thalidomide

30. Terkait manajemen terapi DRESS Syndrome, mengapa penting bagi apoteker untuk menyarankan penghindaran seluruh kelompok antiepilepsi aromatik jika salah satunya (misal: Fenitoin) terbukti menjadi penyebab?

A. Karena semua antiepilepsi aromatik memiliki waktu paruh yang sangat panjang

B. Karena adanya risiko reaktivitas silang yang tinggi di antara kelompok obat ini

C. Karena semua antiepilepsi aromatik menyebabkan hipokalsemia

D. Karena obat-obat tersebut menghambat ekskresi kortikosteroid

E. Karena mereka bekerja dengan mengaktivasi virus HHV6 secara langsung

31. Berdasarkan Algoritma Naranjo, kategori kausalitas "Probable" (Mungkin Besar) diberikan jika total skor berada pada rentang:

A. ≥ 9

B. 5 – 8

C. 1 – 4

E. < 0

32. Temuan laboratorium manakah yang paling khas ditemukan pada penderita DRESS?

A. Trombositopenia berat

B. Neutropenia

C. Eosinofilia dan limfosit atipikal

D. Penurunan kadar SGOT/SGPT

E. Hipokalsemia kronis

33. Mekanisme sitotoksik langsung pada DILD (Drug Induced Lung Disease) umumnya bersifat...
- A. Tidak tergantung dosis (dose-independent)
 - B. Hanya terjadi pada dosis pertama
 - C. Tergantung dosis (dose-dependent)**
 - D. Hanya dipicu oleh faktor genetik HLA
 - E. Selalu melibatkan aktivasi sel B
34. Manakah dari manifestasi berikut yang paling sering dikaitkan dengan penggunaan obat antikoagulan?
- A. Fibrosis paru kronis
 - B. Bronkospasme akut
 - C. Edema paru non-kardiogenik
 - D. Perdarahan paru**
 - E. Efusi pleura
35. Apa langkah intervensi utama dan paling absolut yang harus dilakukan jika pasien dicurigai mengalami DILD (Drug Induced Lung Disease)?
- A. Pemberian antibiotik spektrum luas
 - B. Pemberian kortikosteroid dosis tinggi
 - C. Penghentian segera penggunaan obat yang dicurigai**
 - D. Melakukan biopsi paru segera
 - E. Memberikan terapi oksigen dosis tinggi
36. Apa yang dimaksud dengan DILD (Drug Induced Lung Disease) sebagai "Diagnosis Eksklusi"?
- A. Diagnosis yang dibuat hanya melalui tes darah
 - B. Diagnosis yang ditegakkan dengan menyingkirkan kemungkinan penyebab lain (infeksi, gagal jantung, dll.)**
 - C. Diagnosis yang didasarkan pada hasil rontgen saja
 - D. Diagnosis yang hanya dilakukan oleh apoteker
 - E. Diagnosis yang dilakukan tanpa melihat riwayat pengobatan
37. Faktor risiko utama yang meningkatkan kerentanan seseorang terhadap DILD (Drug Induced Lung Disease) adalah...
- A. Usia muda dan jenis kelamin pria
 - B. Polimorfisme genetik (HLA/CYP), usia tua, dan penyakit paru pre-eksisting**
 - C. Diet rendah protein
 - D. Kurangnya aktivitas fisik
 - E. Penggunaan obat topikal jangka pendek
38. Manakah dari kelompok obat berikut yang paling sering memicu bronkospasme atau asma akut?
- A. Antikoagulan
 - B. β -blocker, Aspirin, dan NSAID**
 - C. Antidepresan trisiklik
 - D. Agen onkologi biologis
 - E. Antibiotik makrolida

39. Mekanisme utama Gefitinib dalam memperburuk kondisi paru adalah melalui...
- A. Produksi radikal bebas oksigen secara masif
 - B. Penghambatan fosforilasi EGFR yang mengganggu perbaikan alveolar**
 - C. Aktivasi sistem komplemen klasik
 - D. Kerusakan tight junctions akibat gangguan kalsium
 - E. Pelepasan histamin dari sel mast
40. Mengapa ginjal secara fisiologis sangat rentan terhadap efek samping obat (ADR)?
- A. Karena ginjal memiliki volume organ yang paling besar di tubuh manusia.
 - B. Karena ginjal merupakan satu-satunya organ yang memiliki sistem imun aktif.
 - C. Karena ginjal mengekskresikan banyak metabolit sehingga terpapar konsentrasi obat yang tinggi dan adanya proses transpor yang memicu akumulasi seluler**
 - D. Karena aliran darah ke ginjal sangat lambat sehingga obat mengendap lebih lama.
 - E. Karena ginjal memiliki lapisan pelindung yang mencegah obat keluar dari sistem filtrasi.
41. Fenomena interaksi obat "Triple Whammy" yang meningkatkan risiko gagal ginjal secara drastis melibatkan kombinasi antara...
- A. Tiga jenis antibiotik golongan beta-laktam secara bersamaan.
 - B. Parasetamol, vitamin C, dan kalsium karbonat.
 - C. ACE inhibitor (atau ARB), diuretik, dan NSAID**
 - D. Antikoagulan, antiplatelet, dan obat penurun kolesterol statin.
 - E. Insulin, metformin, dan obat hipertensi golongan CCB.
42. Mekanisme utama NSAID dalam mencetuskan gangguan ginjal fungsional pada kondisi tertentu adalah...
- A. Menyebabkan vasodilatasi arteriol eferen secara berlebihan.
 - B. Menghambat prostaglandin (PGE₂/PGI₂) yang berfungsi menjaga vasodilatasi arteriol aferen, sehingga memicu vasokonstriksi.**
 - C. Meningkatkan aliran darah ke glomerulus sehingga terjadi hiperfiltrasi.
 - D. Menghambat reabsorpsi air di tubulus distal secara langsung.
 - E. Menginduksi pembentukan kalsium oksalat di pelvis renalis.
43. Bagaimana cara kerja ACE Inhibitor (seperti Lisinopril) dalam memengaruhi tekanan filtrasi intraglomerular yang dapat berisiko pada kondisi tertentu?
- A. Memicu vasokonstriksi pada arteriol aferen.
 - B. Meningkatkan produksi Angiotensin II di dalam korteks ginjal.
 - C. Menyebabkan vasodilatasi pada arteriol eferen dengan menghambat efek Angiotensin II.**
 - D. Menghambat filtrasi protein di kapsula Bowman secara total.
 - E. Meningkatkan volume cairan sirkulasi secara masif.
44. Strategi pemberian dosis aminoglikosida yang direkomendasikan untuk meminimalkan risiko nefrotoksisitas tanpa mengurangi efikasi adalah...
- A. Pemberian dosis kecil dengan frekuensi pemberian yang sering (misal tiap 8 jam).
 - B. Pemberian dosis total harian dalam satu kali pemberian (once-daily dosing).**
 - C. Mengurangi asupan cairan pasien selama terapi berlangsung.

- D. Memberikan obat segera setelah pasien makan besar.
- E. Menggabungkan aminoglikosida dengan NSAID dosis tinggi.
45. Manakah dari faktor berikut yang merupakan faktor risiko pasien (patient-related) yang dapat memicu kejadian AKI akibat obat?
- A. Usia muda (anak-anak) tanpa riwayat penyakit.
- B. Status hidrasi yang sangat baik dan asupan cairan cukup.
- C. Usia lanjut, penyakit ginjal yang sudah ada sebelumnya, dan depleksi volume cairan (hipovolemia).**
- D. Diet tinggi karbohidrat kompleks.
- E. Riwayat aktivitas fisik atau olahraga yang rutin.
46. Rumus estimasi yang umumnya diterima untuk menghitung bersihan kreatinin (creatinine clearance) guna mengevaluasi fungsi ginjal pasien dewasa adalah...
- A. Rumus Young dan rumus Clark.
- B. Formula Cockcroft-Gault atau formula MDRD.**
- C. Persamaan Henderson-Hasselbalch.
- D. Rumus Friedewald untuk profil lipid.
- E. Persamaan Michaelis-Menten.
47. Secara biokimia, suatu cedera hati diklasifikasikan mengikuti pola hepatoseluler jika terjadi hal berikut ini:
- A. Peningkatan enzim Alkaline Phosphatase (ALP) sebesar dua kali lipat atau lebih tanpa peningkatan ALT.
- B. Rasio aktivitas serum ALT terhadap ALP adalah 5 atau lebih ("e 5) a lipat dari batas normal atas**
- C. Rasio aktivitas serum ALT terhadap ALP berada di antara 2 dan 5
- D. Rasio aktivitas serum ALT terhadap ALP adalah 2 atau kurang ("d 2)
- E. Abnormalitas tes laboratorium hati yang berlangsung selama lebih dari 3 bulan
48. Cedera hati akibat obat dianggap bersifat akut apabila abnormalitas pada tes hati berlangsung selama...
- A. Kurang dari 3 bulan**
- B. Lebih dari 1 tahun
- C. Tepat 6 bulan
- D. Minimal 5 tahun
- E. Seumur hidup
49. Langkah tunggal yang paling penting dan harus segera dilakukan jika pasien dicurigai mengalami cedera hati akibat obat (Drug Induced Liver Injury) adalah...
- A. Menambah dosis obat
- B. Memberikan antibiotik baru
- C. Segera menghentikan penggunaan obat yang dicurigai**
- D. Melakukan operasi pengangkatan hati
- E. Mengajak pasien berolahraga berat

50. Di dalam hati, Glutathione (GSH) berfungsi sebagai "target pengalih" (decoy target) yang berguna untuk...
- A. Mempercepat kerja obat
 - B. Menetralkan metabolit reaktif yang berbahaya bagi sel hati**
 - C. Menghancurkan vitamin di dalam tubuh
 - D. Mengubah warna urine menjadi jernih
 - E. Membantu penyerapan lemak di usus