

KEPENTINGAN PENDIDIKAN FARMAKOLOGI KLINIK DAN TERAPETIKA DAN PENGERTIAN FARMAKOLOGI KLINIK

I. PENDAHULUAN

Sebagai disiplin ilmu yang sedang berkembang, sering dijumpai kesalahpahaman mengenai pengertian, ruang lingkup, dan fungsi dari disiplin Farmakologi Klinik. Demikian juga, pengertian akan kepentingan pendidikan farmakologi klinik bagi calon dokter sering belum dimengerti secara jelas oleh berbagai pihak yang terkait. Dalam modul ini akan dibahas hal-hal, yang pada dasarnya menyangkut,

- pengertian, lingkup, serta fungsi disiplin farmakologi klinik,
- kepentingan dan tujuan pendidikan Farmakologi Klinik & Terapi bagi calon dokter.

II. TUJUAN

Sesudah kuliah dan diskusi ini, mahasiswa diharapkan:

1. Memahami pengertian, ruang lingkup, fungsi dan tujuan dari disiplin farmakologi klinik.
2. Memahami keterkaitan disiplin farmakologi klinik dengan disiplin-disiplin kedokteran yang lain.
3. Mengetahui perkembangan dan kemajuan serta sumbangan disiplin farmakologi klinik dalam bidang kedokteran secara umum.
4. Mengetahui latar belakang, kepentingan dan tujuan, mengapa mata kuliah Farmakologi Klinik dan Terapetika diberikan.
5. Mengetahui pokok-pokok bahasan (topik) yang akan dicakup dalam mata kuliah Farmakologi Klinik dan Terapetika.
6. Mengetahui kegiatan pendidikan dan cara-cara evaluasinya seawal mungkin.

III. PERSIAPAN

1. Membaca catatan kuliah/diskusi **A-01/CKD bagian 1 dan 2**
2. Jika memungkinkan, mendiskusikan dengan senior (mahasiswa atau dokter) mengenai masalah pemakaian obat dalam klinik, dalam kaitannya dengan kecukupan bekal pengetahuan mengenai obat dan kebutuhan dalam praktek.

IV. PUSTAKA YANG DIANJURKAN (tersedia di Bag. Farmakologi Klinik)

Health and Public Policy Committee, American College of Physicians (1988) Improving medical education in therapeutics. *Annals of Internal Medicine* 108:145-147.

Nierenberg DW (1986) Clinical pharmacology instruction for all medical students. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 40(5):483-493.

Santoso B (1995) Pendidikan farmakologi klinik dan farmakoterapi bagi calon dokter. Salah satu upaya untuk menuju pemakaian obat secara rasional. *Majalah Kedokteran Indonesia* 45 (11):662-667.

World Health Organization (1970) *Clinical Pharmacology Scope, Organization and Training. Technical Report Series No. 446*. World Health Organization, Geneva.

KEPENTINGAN PENDIDIKAN FARMAKOLOGI KLINIK & TERAPETIKA UNTUK CALON DOKTER

I. LATAR BELAKANG

I.1. Pendidikan calon dokter

Secara ringkas pendidikan calon dokter bertujuan agar dokter yang dihasilkan mempunyai pengetahuan dan kemampuan dalam mendiagnosis penyakit secara individual, kemudian berdasarkan pengetahuan mengenai patofisiologi, etiologi penyakit dan terapetika, mampu memberikan terapi secara tepat dan melakukan upaya-upaya agar pasien patuh terhadap terapi yang diberikan. Di samping itu dalam tingkat populasi pasien atau komunitas, tujuan pendidikan adalah agar calon dokter mengetahui faktor-faktor risiko dan penyebab penyakit, sehingga mampu untuk menganjurkan upaya-upaya pencegahan penyakit dalam populasi. Untuk mencapai tujuan ini maka kurikulum pendidikan dokter umumnya mencakup bidang ilmu seperti anatomi, fisiologi, biokimia, patologi, farmakologi, epidemiologi dan bidang-bidang ilmu klinik.

Pendidikan dokter umumnya secara klasik banyak menekankan pengetahuan dalam bidang ilmu-ilmu kedokteran dasar dan pra-klinik seperti tersebut di atas maupun bidang ilmu klinik (terutama mengenai patofisiologi dan diagnosis). Pertimbangan-pertimbangan terapetik yakni bagaimana memilih dan memakai obat dalam klinik secara tepat, tidak banyak dibahas dalam kebanyakan kurikulum kedokteran.

Dengan kata lain, terdapat kesenjangan antara pendidikan Farmakologi yang lebih banyak menekankan sifat maupun efek obat dan pendidikan klinik yang lebih menekankan mengenai diagnosis, patofisiologi dan penanganan penyakit. Pendidikan Farmakologi Klinik & Terapetika diberikan untuk menjembatani kesenjangan ini, terutama membahas mengenai pemakaian obat dalam klinik dan faktor-faktor yang mempengaruhi keberhasilan pengobatan.

I.2. Jenis obat dan ketepatan pemilihan obat

Dari waktu ke waktu, karena perkembangan ilmu dan teknologi dalam bidang kedokteran dan pengobatan, jenis obat yang tersedia dalam praktek semakin banyak. Untuk masing-masing kondisi penyakit tersedia berbagai alternatif obat yang dapat diberikan. Banyaknya jenis obat yang tersedia cenderung mendorong pemakaian obat yang tidak tepat/tidak rasional, sehingga diperlukan pemahaman prinsip-prinsip pemilihan dan pemakaian obat dalam klinik secara benar. Pokok-pokok bahasan yang gayut (relevan) dengan prinsip-prinsip pemilihan dan pemakaian obat dalam klinik dicakup dalam kuliah Farmakologi Klinik dan Terapetika.

I.3. Pendidikan farmakologi dan farmakologi klinik

Pada dasarnya pendidikan farmakologi mencakup pengetahuan mengenai sifat-sifat obat, efek obat dan mekanisme terjadinya efek obat. Pengetahuan ini sangat penting sebagai dasar atau fondasi dalam pemakaian obat di klinik. Disamping itu farmakologi juga memberikan beberapa informasi yang terkait dengan pemakaian obat dalam klinik, misalnya: indikasi, dosis, efek toksik, efek samping dan sebagainya. Pada kebanyakan kurikulum, Farmakologi diajarkan pada waktu mahasiswa belum mempelajari masalah-masalah klinik.

Farmakologi Klinik dan Terapetika memberikan prinsip-prinsip mengenai pemilihan dan pemakaian obat dalam klinik. Prinsip-prinsip ini diperlukan agar calon dokter dapat menerapkan dalam klinik berdasarkan pengetahuan mengenai diagnosis, patofisiologi, etiologi penyakit dan berdasarkan pengetahuan mengenai sifat-sifat obat tadi, dan dengan mengingat faktor-faktor yang mempengaruhi keberhasilan pengobatan.

Sebagai contoh, pokok bahasan dalam farmakologi klinik akan mencakup prinsip-prinsip keputusan terapi, dasar-dasar pengaturan dosis (farmakokinetika klinik), pertimbangan mengenai pemakaian obat pada kelompok khusus, dan lain-lain (**lihat butir III. KEGIATAN DAN MATERI PENDIDIKAN**).

I.4. Kepentingan pendidikan farmakologi klinik

Secara ringkas kepentingan pendidikan Farmakologi Klinik dan Terapetika adalah memberikan dasar untuk pemakaian obat secara benar (rasional) dalam klinik. Kebutuhan untuk memberikan pendidikan farmakologi klinik bagi calon dokter sudah berkembang di banyak institusi pendidikan di Eropa maupun di Amerika. Berdasarkan survei dari berbagai institusi pendidikan kedokteran di Eropa Barat dan Amerika Utara, umumnya pendidikan Farmakologi akan mencakup \pm 100 jam, sedangkan Farmakologi Klinik & Terapetika \pm 28 jam. Diakui bahwa seringkali terjadi overlap antara pendidikan Farmakologi dan Farmakologi Klinik & Terapetika, tetapi bahwa Farmakologi Klinik & Terapetika perlu diberikan secara khusus sebagai dasar pemakaian obat dalam klinik, sudah diterima secara luas.

Kebutuhan akan pendidikan Farmakologi Klinik & Terapetika juga diperkuat oleh hasil survei kualitatif di kalangan dokter praktek yang dilakukan oleh Departemen Kesehatan RI, antara lain tercermin sebagai berikut:

- Bahwa diperlukan penerapan yang lebih memadai dalam klinik dari pengetahuan teoritik mengenai obat.
- Dirasakan kesenjangan antara penyampaian pengetahuan mengenai obat dalam tingkat pra-klinik dengan pengetahuan mengenai masalah klinik yang diberikan dalam tingkat klinik.

II. TUJUAN PENDIDIKAN FARMAKOLOGI KLINIK & TERAPETIKA

Tujuan pendidikan Farmakologi Klinik & Terapetika untuk calon dokter adalah:

1. Memberikan pengetahuan mengenai prinsip-prinsip dasar dan proses pemakaian obat secara efektif, aman dan rasional.
2. Memberikan kemampuan untuk menerapkan secara kritis prinsip-prinsip terapetik dalam menghadapi masalah-masalah klinik.

Diharapkan sesudah menyelesaikan pendidikan, peserta pendidikan dapat membiasakan diri lebih lanjut untuk bersikap kritis dan analitik berdasarkan prinsip-prinsip terapetik tadi dalam praktek klinik. Kebiasaan ini pada akhirnya sebenarnya ditujukan untuk mencapai mutu pengobatan yang sebaik-baiknya untuk pasien, yakni pengobatan yang efektif, aman dan rasional.

III. KEGIATAN DAN MATERI PENDIDIKAN

Secara garis besar, materi dan kegiatan pendidikan terbagi menjadi beberapa kelompok, yakni:

1. Materi yang diberikan lewat kuliah dan diskusi. Materi ini mencakup topik-topik inti yang relevan dengan farmakologi klinik dan terapetika.
2. Materi yang diberikan melalui bentuk tutorial dan penguasaan. Kegiatan ini dimaksudkan untuk memberikan pendalaman dan pengalaman individual pada pokok-pokok bahasan yang relevan.
3. Materi yang diberikan melalui Kapita Selekta Farmakoterapi. Kegiatan ini merupakan kuliah-kuliah umum oleh narasumber yang berpengalaman tentang topik-topik yang relevan dengan farmakoterapi, termasuk di sini adalah topik-topik yang sering bersifat kontroversial dalam klinik.
4. Kegiatan diskusi terarah. Kegiatan ini dimaksudkan untuk memberikan gambaran riil mengenai masalah yang relevan dengan pemakaian obat, baik yang datang dari pasien, dokter atau paramedik (*prescribers*) atau penyedia obat (apoteker atau asisten apoteker).

(Catatan: Uraian materi dan kegiatan pendidikan terlampir, lihat A-01/L)

IV. EVALUASI

Cara evaluasi/ujian dari kegiatan pendidikan Farmakologi Klinik & Terapetika didasarkan pada,

- hasil ujian tertulis
- hasil ujian lisan
- hasil penugasan

V. PUSTAKA ACUAN

- Grahame-Smith DG & Aronson JK (1985) *The Oxford Textbook of Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. Oxford University Press, Oxford.
- Health and Public Policy Committee, American College of Physicians (1988) Improving medical education in therapeutics. *Annals of Internal Medicine* 108:145-147.
- Laurence DR & Bennett PN (1987) *Clinical Pharmacology*, 6th edition. Churchill Livingstone, Edinburgh.
- Nierenberg DW (1986) Clinical pharmacology instruction for all medical students. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 40(5):483-493.
- Nierenberg DW & The Council for Medical Student Education in Clinical Pharmacology and Therapeutics, Hanover (1990) A core curriculum for medical students in clinical pharmacology and therapeutics. *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 48(6):606- 610.
- Orme M & Reidenberg M (1989) The teaching of clinical pharmacology in Europe and North America. *Trends in Pharmacological Sciences* 10(June):224-226.
- Santoso B (1995) Pendidikan farmakologi klinik dan farmakoterapi bagi calon dokter. Salah satu upaya untuk menuju pemakaian obat secara rasional. *Majalah Kedokteran Indonesia* 45 (11):662-667.
- Spector R & Roberts RJ (1983) Comentary: Physician education and drug therapy. *The Journal of Clinical Pharmacology* 23:491-493
- de Vries TPGM , Henning RH, Hogerzeil HV, Bapna JS, Bero L, Kafle KK, Mabadeje AFB, Santoso B, Smith AJ (1995) Impact of short course in pharmacotherapy for undergraduate medical students: an international randomised controlled study. *The Lancet* 346 (2):1454-1457

PENGERTIAN FARMAKOLOGI KLINIK

I. LATAR BELAKANG PERKEMBANGAN ILMU FARMAKOLOGI KLINIK

Farmakologi klinik sebagai salah satu disiplin ilmu kedokteran berkembang karena latar belakang adanya kebutuhan akan ilmu atau keahlian (*expertise*) dalam disiplin tersebut. Kebutuhan akan perkembangan ilmu farmakologi klinik tidak lepas dari perkembangan pesat dalam ilmu kedokteran di tahun lima-puluhan, terutama dengan adanya zaman keemasan penemuan obat-obat baru yang kemudian digunakan dalam praktek klinik. Karena kemajuan dalam bidang-bidang ilmu kedokteran dan ilmu-ilmu lain yang terkait, banyak jenis obat baru yang dikembangkan dan dipakai dalam bidang kedokteran. Sehingga untuk ini diperlukan evaluasi secara ilmiah pada manusia agar obat-obat yang dipakai adalah obat-obat yang memberi manfaat maksimal dan risiko minimal terhadap pasien. Kekeliruan dalam proses evaluasi dan pemakaian suatu obat akan menimbulkan dampak negatif yang kadang-kadang dapat menjadi bencana pengobatan (*therapeutic disaster*) seperti bencana malformasi janin karena obat talidomid di tahun lima puluhan.

Menurut WHO (1970), kebutuhan akan bidang ilmu farmakologi klinik karena 3 hal,

- Jenis obat yang semakin banyak,
- Pemilihan obat yang aman dan efektif akan sangat tergantung pada pengetahuan yang baik tentang obat yang didapatkan dari penelitian ilmiah yang benar,
- Terjadinya bencana-bencana pengobatan.

II. PENGERTIAN DAN TUJUAN

Pengertian farmakologi klinik oleh WHO (1970) didefinisikan sebagai "penelitian secara ilmiah obat pada manusia" (*scientific study of drugs in man*). Definisi ini tidak lepas dari konteks waktu pada saat awal perkembangan farmakologi klinik dimana penelitian secara ilmiah obat pada manusia merupakan prioritas kegiatan atau kebutuhan dalam bidang kedokteran.

Dengan berkembangnya disiplin ini maka kemudian ruang lingkungannya juga bergeser ke arah pelayanan kepada pasien. Kelompok kerja Farmakologi Klinik WHO-Eropa (1988) kemudian mendefinisikan farmakologi klinik lebih luas lagi, yakni:

"Disiplin dalam bidang kedokteran yang berdasarkan prinsip-prinsip ilmiah menyatukan keahlian farmakologi dan keahlian klinik dengan tujuan akhir untuk meningkatkan manfaat dan keamanan pemakaian klinik obat".

Dengan demikian sebenarnya tujuan akhir dari disiplin farmakologi klinik adalah "pemakaian klinik obat yang efektif, aman dan rasional pada pasien". Secara ringkas dalam hal terapi obat, farmakologi klinik mempelajari dan mengembangkan cara-cara evaluasi untuk memilih obat yang memberikan efek pengobatan paling efektif dengan efek samping yang minimal pada pasien. Terapi obat (farmakoterapi) adalah intervensi pengobatan dengan memakai obat, dan merupakan intervensi penanganan penderita yang penting pada berbagai jenis kondisi penyakit. Peran sentral dari terapi obat (farmakoterapi) pada berbagai keahlian di klinik merupakan salah satu alasan mengapa farmakologi klinik dikembangkan sebagai disiplin ilmu tersendiri.

Apa perbedaan farmakologi dan farmakologi klinik? Farmakologi adalah ilmu yang mempelajari interaksi antara obat dengan sistem biologik, yakni mencakup farmakodinamika dan farmakokinetika. Secara ringkas farmakologi mempelajari sifat-sifat obat, efek obat, mekanisme terjadinya efek dan nasib obat dalam tubuh. Sedangkan farmakologi klinik adalah penerapan ilmu farmakologi dalam klinik yakni bagaimana mempelajari efek obat dan nasib obat pada sistem biologik manusia dan bagaimana memakai obat-obat tersebut dengan prinsip-prinsip ilmiah dalam klinik untuk pencegahan dan pengobatan penyakit.

III. LINGKUP FUNGSI DAN KEGIATAN

Lingkup dari disiplin farmakologi klinik seperti halnya lingkup dari disiplin farmakologi, tetapi khusus pada kaitan pemakaian obat pada manusia,

- Farmakokinetika pada manusia, yakni mempelajari proses-proses biologik yang dialami oleh obat (nasib obat) pada manusia, baik manusia sehat atau pasien. Juga mempelajari faktor-faktor yang mempengaruhi proses-proses biologik ini, baik faktor internal maupun faktor eksternal dari tubuh manusia.
- Farmakodinamika pada manusia, yakni mempelajari efek yang terjadi pada manusia atau respons yang terjadi terhadap pemberian obat. Disini juga mencakup keanekaragaman respons obat dan faktor-faktor yang mempengaruhi respons obat.
- Terapetika yakni penerapan pengetahuan mengenai sifat-sifat obat dan patologi penyakit dalam proses pengobatan penyakit dengan obat (farmakoterapi). Secara ringkas terapetika mencakup prinsip-prinsip pemilihan dan pemakaian obat secara benar dalam pengobatan penyakit. Juga masuk dalam lingkup terapetika adalah evaluasi dari manfaat klinik dan efek samping obat pada pengobatan penyakit-penyakit tertentu. Instrumen atau metodologi yang penting dalam terapetika adalah "uji klinik" (*clinical trial*).
- Farmakoepidemiologi, mencakup studi mengenai dampak atau aspek epidemiologik dari pemakaian obat dalam populasi. Studi farmakoepidemiologi terbagi menjadi dua hal yang saling berkaitan,
 - * **Epidemiologi pemakaian obat (*drug utilization*)**, yakni studi mengenai dampak epidemiologik pemakaian obat pada populasi. Menurut WHO (1985) "*drug utilization*" didefinisikan sebagai "Studi mengenai pemasaran, distribusi dan pemakaian obat pada masyarakat dengan perhatian khusus pada dampak medik, sosial dan ekonomiknya".
 - * **Epidemiologi efek samping obat**, yakni studi atau monitoring terhadap timbulnya efek samping obat dalam populasi dan kaitannya dengan pemakaian obat.

Fungsi dari disiplin farmakologi klinik mencakup (WHO, 1970),

- Meningkatkan mutu pelayanan penderita dengan jalan menggalakkan (mempromosikan) pemakaian obat yang lebih efektif dan lebih aman,
- Meningkatkan pengetahuan mengenai obat dengan melakukan penelitian.
- Menyebarkan-luaskan dan meneruskan pengetahuan melalui kegiatan pendidikan,
- Menyediakan kegiatan-kegiatan pelayanan seperti monitoring terapi obat (pemantauan kadar obat), informasi dan konsultasi obat, konsultasi penelitian-penelitian klinik tentang obat.

Dengan melihat fungsi dan tujuan dari disiplin farmakologi klinik, maka lingkup kegiatan farmakologi klinik akan mencakup,

1. Kegiatan penelitian: Penelitian tentang farmakokinetika, farmakodinamika obat pada manusia sehat dan pasien. Juga menyangkut penelitian atau evaluasi awal pada manusia (*early human studies*) dari obat-obat baru. Faktor-faktor yang mempengaruhi farmakokinetika dan farmakodinamika obat pada manusia, keanekaragaman antar individu. Juga penelitian terapetika (uji klinik) obat-obat baru maupun obat-obat lama untuk menilai kemanfaatan dan keamanan pada indikasi-indikasi klinik tertentu.
2. Kegiatan pendidikan ditujukan untuk calon dokter, calon dokter spesialis, paramedik dan lain-lain pihak perihal terapetika dan pengetahuan farmakologi klinik yang relevan untuk pemakaian obat dalam klinik.
3. Kegiatan pelayanan, baik langsung atau tidak langsung dalam penanganan penderita,
 - 3.1. Informasi dan konsultasi mengenai pemakaian klinik obat. Kegiatan ini dapat pasif atau aktif sebagai pendukung pelayanan penderita, baik kepada konsumen maupun *provider*.
 - 3.2. Pemantauan kadar obat dalam cairan biologik untuk obat-obat dengan lingkup terapi sempit dan ada keanekaragaman antar individu yang besar.
 - 3.3. Nasehat, konsultasi atau supervisi penelitian-penelitian klinik obat dengan tujuan agar hasil penelitian secara ilmiah dapat terandalkan dan dapat dimanfaatkan lebih lanjut dalam pelayanan pasien.
 - 3.4. Monitoring pola pemakaian obat (*drug utilization studies*) pada unit-unit pelayanan sehingga dapat dinilai ketepatan dan keefektifan pemakaian dalam populasi pasien. Dari sini dapat diambil tindakan untuk peningkatan.

- 3.5. Penyiapan buku-buku pedoman terapi dan formularium (daftar obat terbatas) yang diperlukan dalam unit pelayanan dalam tingkat lokal, regional atau nasional.
- 3.6. Pelayanan kepada badan-badan kebijaksanaan obat (Departemen Kesehatan), misalnya mengenai obat esensial, obat generik, evaluasi dan registrasi obat, persetujuan ijin pemasaran (*approval*), penarikan dari peredaran (*withdrawal*) dll. Peran pelayanan farmakologi klinik untuk badan pengatur kebijaksanaan obat menurut WHO (1995), mencakup,
 - memutuskan apakah data penelitian obat baru pada binatang memenuhi syarat untuk pengujian lebih lanjut pada manusia,
 - memutuskan apakah hasil uji klinik dapat menjadi dasar pemakaian secara luas,
 - mengembangkan monitoring pemakaian obat,
 - mengusulkan pembatasan dan penarikan obat dari pasar.
- 3.7. Pelayanan konsultasi untuk industri farmasi dalam penelitian-penelitian evaluasi dan pengembangan obat-obat baru.

IV. KETERKAITAN DENGAN DISIPLIN LAIN DAN PERKEMBANGAN FARMAKOLOGI KLINIK

Dengan melihat lingkup, fungsi dan kegiatan disiplin farmakologi klinik, maka akan jelas keterkaitan disiplin ini dengan disiplin ilmu-ilmu lain dalam kedokteran,

- Farmakologi: Farmakologi klinik merupakan penerapan ilmu farmakologi yakni pengetahuan sifat-sifat obat (dinamika dan kinetika) dalam klinik pada pengobatan penderita (terapetika).
- Disiplin klinik: farmakologi klinik membantu disiplin klinik dalam memanfaatkan informasi-informasi farmakologi obat untuk dipakai dalam pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama dalam prinsip-prinsip pemilihan dan pemakaian obat.
- Disiplin-disiplin lain: farmakologi klinik memanfaatkan pengetahuan dan keahlian dari disiplin-disiplin lain dalam penerapan penelitian dan penanganan pasien, misalnya patofisiologi, fisiologi, statistika, epidemiologi, mikrobiologi dan lain-lain.

Kemajuan-kemajuan yang dicapai oleh disiplin farmakologi klinik tercermin dari lingkup kegiatan yang diaplikasi dalam penelitian dan pelayanan, misalnya,

- pengembangan, evaluasi dan uji klinik obat,
- farmakokinetika klinik, individualisasi dosis dan pemantauan kadar obat,
- terapetika,
- farmakoepidemiologi obat,
- dan lain-lain.

V. DAFTAR PUSTAKA

World Health Organization (1970) *Clinical Pharmacology Scope, Organization, Training*, WHO TecReport Series No. 446, World Health Organization, Geneva.

World Health Organization (1993) *The Use of Essential Drugs*, WHO Technical Report Series No. 850. World Health Organization, Geneva.

WHO Working Group on Clinical Pharmacology in Europe (1988) *Clinical pharmacology in Europe: An indispensable part of the health service*. European Journal of Clinical Pharmacology 33:535-539.
