



Faktor yang Mempengaruhi Praktik Pelaporan *Adverse Drug Reactions* (ADRs) oleh Apoteker di Beberapa Rumah Sakit di Surabaya

Tamzil Azizi Musdar¹, Muhammad Thariq Nadhafi², Lestiono³, Lichijati⁴, Umi Athiyah⁵ dan Yunita Nita^{5*}

¹ Program Magister Ilmu Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, Jl. Dharmawangsa No.4-6, Airlangga, Gubeng, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia, 60286

² Instalasi Farmasi, Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Soetomo, Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No.6-8, Airlangga, Gubeng, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia, 60286

³ Departemen Farmasi, Rumah Sakit Angkatan Laut Dr. Ramelan, Jl. Gadung No.1, Jagir, Wonokromo, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia, 60244

⁴ Instalasi Farmasi, Rumah Sakit *Port Health Center*, Jl. Prapat Kurung Selatan no 1 Tanjung Perak, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia, 60165

⁵ Departemen Farmasi Komunitas, Fakultas Farmasi Universitas Airlangga, Jl. Dharmawangsa No.4-6, Airlangga, Gubeng, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia, 60286

*email korespondensi: yunita-n@ff.unair.ac.id

Received 24 March 2021, Accepted 22 April 2021, Published 15 July 2021

Abstrak: Permasalahan kurangnya pelaporan ADRs sudah berjalan lama diseluruh dunia. Partisipasi apoteker dalam pelaporan ADRs diharapkan dapat mengatasi permasalahan ini. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui faktor yang mempengaruhi praktik pelaporan ADRs oleh apoteker yang bekerja di beberapa rumah sakit di wilayah Surabaya. Penelitian ini adalah studi *cross sectional*. Responden pada penelitian ini adalah seluruh apoteker yang bekerja di tiga rumah sakit di Surabaya. Kriteria rumah sakit adalah yang pernah mengirimkan laporan ADRs kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia. Sejumlah 49 apoteker berpartisipasi dalam penelitian ini. Instrumen pada penelitian ini menggunakan kuesioner dan daftar pertanyaan wawancara. Kuesioner yang digunakan sebelumnya telah melalui pengujian validitas dan reliabilitas. Kuesioner terdiri dari pernyataan-pernyataan meliputi demografi responden, pengetahuan, sikap, akses sarana, lingkungan (perilaku tenaga kesehatan lain), dan praktik yang berkaitan dengan pelaporan ADRs. Pada lembar wawancara berisi pernyataan-pernyataan meliputi ketersediaan sarana dan kebijakan/peraturan terkait pelaporan ADRs. Pada uji pengaruh menggunakan regresi linear berganda diperoleh variabel pengetahuan ($p=0,036$), dan variabel ketersediaan dan akses sarana pelaporan ADRs ($p=0,002$) berpengaruh signifikan terhadap praktik pelaporan ADRs. Diperoleh kesimpulan bahwa pengetahuan dan ketersediaan dan akses sarana merupakan faktor yang berpengaruh terhadap praktik pelaporan ADRs oleh apoteker di rumah sakit.

Kata kunci: Apoteker; Tenaga kesehatan; Adverse Drug Reactions (ADRs)

Abstract: **Factors affecting adverse drug reactions (ADRs) reporting by Pharmacist in several Hospitals in Surabaya.** The lack of adverse drug reactions (ADRs) reporting has been a problem all over the world. The participation of pharmacists in reporting ADRs is expected to be important in overcoming this problem. The purpose of this study was to determine factors that influence the practice of reporting ADRs by pharmacists who work in several hospitals in Surabaya. This study was a *cross sectional study*. Respondents in this study were all pharmacists working in three hospitals who contributed to ADRs reporting for National Agency of Drug and Food Control (NADFC) of Indonesia. A total of 49 pharmacists participated in this study. The instrument used were questionnaires and list of question for interviews. The questionnaire has been tested for its validity and reliability. The questionnaire consisted of

statements covering demographics data, knowledge, attitudes, access to facilities, environment (behavior of other health workers), and practices related to reporting ADRs. The interview sheet contained statements covering the availability of facilities and policies/regulations related to reporting ADRs. Knowledge ($p = 0.036$) as well as availability and access to means of reporting ADRs ($p = 0.002$) had a significant effect on the practice of reporting ADRs by using multiple linear regression. To conclude, knowledge and availability and access to facilities were factors that influence the practice of reporting ADRs by pharmacists in hospitals.

Keywords: Pharmacist; Healthcare professional; Adverse Drug Reactions (ADRs)

1. Pendahuluan

Farmakovigilans adalah ilmu dan aktivitas pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan *adverse effect* atau masalah lain yang terkait dengan penggunaan obat (Abdel-Latif & Abdel-Wahab, 2015; Jaiswal, 2014; Liu & Chen, 2015). Pelaksanaan farmakovigilans perlu melibatkan fasilitas kesehatan yang berkaitan dengan pengobatan seperti industri farmasi, apotek, dan rumah sakit. Pelaksanaan farmakovigilans di apotek dan rumah sakit diatur pada Peraturan Menteri Kesehatan no 72 dan 73 tahun 2016 dan bersifat *voluntary reporting* (Kemenkes RI, 2016a; Kemenkes RI, 2016b; BPOM, 2012). *Adverse drug reaction* merupakan salah satu masalah yang berkaitan dengan penggunaan obat dan termasuk kedalam cakupan farmakovigilans, sehingga pelaporan ADRs merupakan bagian dari kegiatan farmakovigilans. *Adverse drug reactions* (ADRs) didefinisikan sebagai sebuah respon obat yang berbahaya dan tidak diinginkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan oleh manusia untuk profilaksis, diagnosa, dan terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologi (Green *et al.*, 1999; BPOM, 2019; Voss *et al.*, 2017).

Orientasi pelayanan kefarmasian saat ini telah bergeser dari drug oriented menjadi patient oriented. Pelayanan yang semula hanya berfokus pada pengelolaan obat harus bergeser menjadi pelayanan yang menyeluruh, baik pengelolaan obat maupun pelayanan kepada masyarakat. Hal tersebut bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup masyarakat (Pratiwi *et al.*, 2020). Apoteker memiliki peran yang penting dalam mendeteksi dan melaporkan ADRs. Peran apoteker dalam pelaporan ADRs di tiap negara sangatlah berbeda. Sebagai contoh mayoritas negara, termasuk Indonesia, apoteker dapat melakukan pelaporan secara independen. Hal berbeda ditemukan di beberapa negara Nordik seperti Denmark dimana apoteker belum memiliki kewajiban untuk melakukan pelaporan ADRs, dimana kewajiban pelaporan hanya dibebankan pada dokter dan dokter gigi (Vaismoradi *et al.*, 2019). Permasalahan kurangnya pelaporan sudah berjalan lama diseluruh dunia, Di Norwegia terjadi peningkatan pelaporan ADRs karena adanya perubahan regulasi yang telah mewajibkan industri farmasi dalam melakukan pelaporan. Namun pelaporan spontan yang mengandalkan motivasi individu dari staf tenaga kesehatan secara signifikan masih dalam tingkatan yang rendah (Vaismoradi *et al.*, 2019). Oleh sebab itu untuk meningkatkan jumlah pelaporan ADRs partisipasi apoteker dalam

skema pelaporan ADRs diharapkan dapat menjadi alat yang penting dalam mengatasi masalah kurangnya pelaporan ADRs. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui faktor yang mempengaruhi praktik pelaporan ADRs oleh apoteker yang bekerja di beberapa rumah sakit di Surabaya.

2. Bahan dan Metode

Penelitian dilakukan dengan metode *cross sectional study*. Responden dalam penelitian ini melibatkan seluruh apoteker yang bekerja di tiga rumah sakit. Rumah sakit dipilih dari daftar rumah sakit yang berkontribusi dalam pelaporan ADRs kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia yang berada di wilayah kota Surabaya. Penelitian ini juga telah mendapatkan persetujuan laik etik dari RSUD Dr. Soetomo Surabaya dengan nomor sertifikat **0667/KEPK/Ix/2018**. Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah apoteker yang melakukan pelayanan resep dan pelayanan klinik. Terdapat 49 apoteker yang menjadi responden dalam penelitian ini. Penelitian dilakukan selama empat bulan dari Desember 2018-Maret 2019. Pembagian kuesioner dilakukan secara langsung ke masing-masing responden. Selain menggunakan kuesioner, pengambilan data juga dilakukan dengan metode wawancara.

Pernyataan dalam kuesioner terdiri dari beberapa bagian. Bagian yang pertama adalah demografi responden meliputi usia, profesi, pengalaman praktik, dan pendidikan terakhir. Pada bagian kedua berisi pernyataan yang menggali pengetahuan responden terkait pelaporan ADRs. Pada bagian ketiga berisi pernyataan tentang sikap responden terkait pelaporan ADRs. Bagian keempat berisi pernyataan terkait ketersediaan dan keterjangkauan akses sarana, pada bagian ini pengumpulan data juga dilakukan dengan metode wawancara. Pada bagian kelima berisi pernyataan responden terkait pelaporan ADRs yang dilakukan di lingkungan kerja masing-masing responden. Pada bagian terakhir berisi pernyataan mengenai praktik yang telah dilakukan yang terkait dengan pelaporan ADRs. Klasifikasi variabel dalam penelitian ini dibagi dalam tiga faktor sesuai dengan teori perilaku Lawrence Green, dimana Green menyatakan bahwa perilaku suatu individu dipengaruhi oleh tiga faktor yaitu *predisposing factor* yang terdiri dari pengetahuan dan sikap, *enabling factor* yang terdiri dari ketersediaan dan akses sarana, dan *reinforcing factor* yang terdiri dari lingkungan dan kebijakan/peraturan (Glanz *et al.*, 2008).

Proses skoring kuesioner yang berisi pernyataan *favorable* setiap jawaban benar akan diberikan nilai satu (1) sedangkan untuk kuesioner yang berisi pernyataan *unfavorable* jawaban benar akan diberikan nilai nol (0). Pada pernyataan dengan jawaban menggunakan skala Likert setiap pernyataan *favorable* akan diberikan skor masing-masing untuk jawaban “sangat tidak setuju: 1; tidak setuju: 2; setuju: 3; sangat setuju: 4” sedangkan pada pernyataan *unfavorable* akan diberikan skor masing-masing “sangat tidak setuju: 4; tidak setuju: 3; setuju: 2; sangat

setuju: 1”.

Proses validasi kuesioner dilakukan sebelum kuesioner dibagikan. Validasi ini terdiri dari beberapa tahap. Tahap yang pertama dilakukan *expert review*, pada tahap ini kuesioner di *review* oleh dua orang ahli dari dosen Fakultas Farmasi Universitas Airlangga. Setelah dilakukan penyesuaian terhadap masukan yang diperoleh validasi dilanjutkan ketahap yang kedua. Pada tahap ini dilakukan *Focus Group Discussion* dan mengundang empat orang ahli. Para ahli terdiri dari dua orang dari dosen Fakultas Farmasi Universitas Airlangga dan dua orang praktisi apoteker dari Rumah Sakit Universitas Airlangga. Pada tahap ini juga diperoleh beberapa masukan untuk perbaikan kuesioner. Setelah dilakukan perbaikan berdasarkan masukan yang diterima, proses validasi dilanjutkan ketahap ketiga. Pada tahap ini dilakukan pengujian kuesioner yang terdiri dari 43 responden yang memiliki kriteria yang sama dengan responden penelitian. Responden yang digunakan dalam uji validasi ini merupakan apoteker yang seluruhnya bekerja pada rumah sakit pemerintah maupun swasta. Pada tahap ini dilakukan uji validitas dan reliabilitas terhadap 40 item pertanyaan. Pada uji korelasi tiap item-item pernyataan diperoleh enam item pernyataan yang tidak valid ($r_{hitung} < 0,300$) sehingga dilakukan eliminasi pada keenam item tersebut sehingga total pernyataan yang digunakan dalam pengumpulan data berjumlah 34 pernyataan. Penentuan reliabilitas pada penelitian ini dilakukan dengan melihat nilai *alfa cronbach*. Kuesioner dikatakan reliabel jika nilai *alfa cronbach* $> 0,6$ (Prihapsara & Velayanti, 2017). Dari hasil uji reliabilitas diperoleh nilai *alfa cronbach* sebesar 0,895 yang mengindikasikan bahwa kuesioner yang digunakan reliabel. Analisa data yang digunakan pada penelitian ini adalah regresi linear berganda untuk menganalisis pengaruh variabel dependen (variabel pengetahuan, sikap, ketersediaan dan aksesibilitas sarana, lingkungan, peraturan/kebijakan) terhadap variabel independen (variabel praktik). Pada penelitian ini juga dilakukan uji korelasi *Pearson* untuk mengetahui hubungan antar masing-masing variabel. Dua metode analisa data statistik yang digunakan dalam penelitian ini memiliki fungsi yang berbeda, analisa regresi berganda digunakan dengan tujuan untuk mengetahui apakah variabel bebas mampu memprediksi variabel terikat, sedangkan uji korelasi *Pearson* digunakan untuk mengetahui keterkaitan dan ukuran pengaruh dari variabel bebas terhadap variabel terikat (Barton & Peat, 2014).

3. Hasil dan Pembahasan

3.1 Sebaran responden berdasarkan rumah sakit

Responden pengisi kuesioner secara lengkap terdapat 49 orang. Responden terbagi menjadi 11 responden pada Rumah Sakit A, 27 responden pada Rumah Sakit B, dan 11 responden pada Rumah Sakit C. Terdapat perbedaan tipe dari masing-masing rumah sakit dalam penelitian ini. Semakin tinggi tipe sebuah rumah sakit makin banyak pula jumlah tenaga

kesehatan yang diperlukan termasuk apoteker.

Tabel 1. Karakteristik responden apoteker di beberapa rumah sakit wilayah kota Surabaya.

Karakteristik Responden	Apoteker n (%)
Jenis Kelamin :	
- Laki-laki	7(14,3)
- Perempuan	42(85,7)
- Missing	0
Pendidikan Terakhir	
- D3	0
- S1	0
- Pend.Profesi	22(44,9)
- Pend.Spesialis	0
- S2	27(55,1)
- S3	0
- Missing	0
Usia	
- 17-25	6(12,2)
- 26-35	22(44,9)
- 36-45	11(22,4)
- 46-55	8(16,3)
- 56-65	1(2,1)
- Missing	1(2,1)
Pengalaman	
- 0-5	10(26,3)
- 6-10	12(31,6)
- >10	15(39,5)
- Missing	1(2,6)

Mayoritas responden pada penelitian ini berjenis kelamin perempuan 42 (85,7%) seperti yang tercantum pada Tabel 1. Hasil ini sesuai dengan data profil kesehatan di Surabaya yang menyatakan mayoritas apoteker berjenis kelamin perempuan (Dinas Kesehatan, 2016). Pada kategori pendidikan terakhir mayoritas responden berpendidikan terakhir S2 sebesar 27 (55,1%). Pada kategori usia rentang usia mayoritas responden adalah 26-35 tahun sebesar 22 (45,8%). Hasil ini sesuai dengan sebaran kependudukan di Jawa Timur dimana mayoritas usia ada pada rentang 26-59 (Dewi *et al.*, 2013). Dari segi pengalaman praktik mayoritas responden memiliki pengalaman diatas 10 tahun 15(39,5%) (Tabel 1). Data karakteristik responden dalam penelitian ini tidak dilakukan uji pengaruh terhadap variabel. Data karakteristik responden hanya digunakan untuk menjelaskan profil dari responden yang digunakan dalam penelitian.

3.2 Variabel pengetahuan responden terhadap praktik pelaporan ADRs

Mayoritas responden menjawab dengan benar tiap item pernyataan yang ada pada variabel pengetahuan (Tabel 2). Total skor yang ditampilkan pada Tabel 8 tampak bahwa kategori pengetahuan apoteker terkait pelaporan ADRs dinilai cukup baik. Berbeda dengan hasil penelitian yang dilakukan di Indonesia dan Arab Saudi, dimana pengetahuan tenaga kesehatan termasuk apoteker yang bekerja di rumah sakit dinilai masih rendah (Wangge & Akbar, 2016; Abdel-Latif & Abdel-Wahab, 2015). Walaupun secara umum tingkat

pengetahuan dinilai cukup baik, item pernyataan dengan persentase jawaban benar yang terkecil adalah item pernyataan yang berkaitan dengan cara pelaporan ADRs yang baik. Pada item ini hanya 23 (46,9%) responden yang memiliki jawaban yang benar. Hasil ini menggambarkan perlunya dilakukan edukasi kepada seluruh tenaga kesehatan khususnya apoteker untuk meningkatkan kualitas pelaporan apoteker terkait ADRs.

Tabel 2. Pengetahuan apoteker di tiga rumah sakit di Surabaya terkait pelaporan ADRs.

Variabel	Jawaban Benar n (%)
	Apoteker (n = 49)
Pengetahuan :	
Tujuan pelaporan	35 (71,4)
Jenis obat yang dilaporkan	49 (100)
Cara pelaporan yang baik	23 (46,9)
Kebijakan pelaporan	47 (95,9)
Keamanan obat	48 (98,0)
Program pelaporan	49 (100)
Penanggung jawab pelaporan	43 (87,8)
Form Pelaporan	35 71,4)

3.3 Variabel Sikap responden terhadap pelaporan ADRs

Mayoritas responden memiliki sikap yang positif terhadap pelaporan ADRs (Tabel 3). Sikap positif dinilai dari jawaban responden pada masing-masing item pernyataan. Pada pernyataan yang *favorable* responden dikatakan memiliki sikap positif apabila memberikan jawaban setuju atau sangat tidak setuju. Pada pernyataan *unfavorable* responden dikatakan memiliki sikap yang positif jika memberikan jawaban tidak setuju atau sangat tidak setuju. Seluruh responden memberikan respon yang positif 10 (20,4%) setuju, dan 39 (79,6%) sangat setuju bahwa pelaporan ADRs perlu dilakukan. Pada pernyataan terkait pelaporan ADRs adalah tugas tenaga kesehatan mayoritas responden memiliki sikap yang positif 22 (45,8%) setuju, 23 (47,9%) sangat setuju. Hasil ini menggambarkan bahwa secara umum responden menerima secara positif program pelaporan ADRs yang dilakukan oleh pemerintah. Pada penelitian yang dilakukan di Afrika Selatan, apoteker memiliki sikap yang baik terhadap farmakovigilans (Joubert & Naidoo, 2016).

3.4 Variabel ketersediaan dan akses sarana pelaporan ADRs

Mayoritas responden berpendapat bahwa akses sarana pelaporan mudah diperoleh baik melalui *online* maupun manual menggunakan form kuning (Tabel 4). Segi ketersediaan sarana dan prasarana pelaporan sebagian besar telah tersedia di masing-masing rumah sakit. Di Indonesia sendiri pelaporan ADRs untuk tenaga kesehatan dapat dilakukan dengan dua cara. Pertama dapat melaporkan secara langsung dengan menggunakan form kuning dan yang kedua dapat melaporkan secara online dengan melalui website e-meso.pom.go.id (BPOM, 2019).

Pelaporan secara *online* mengharuskan tenaga kesehatan terlebih dahulu melakukan registrasi dan verifikasi melalui *website* e-meso.pom.go.id. Di rumah sakit sendiri telah tersedia farmakovigilans center dan berada didalam ruang lingkup kerja dari komite farmasi dan terapi. Pelatihan pelaporan ADRs pada internal rumah sakit sendiri belum sepenuhnya dilakukan di rumah sakit. Namun BPOM selaku badan yang bertanggung jawab dalam pelaporan ADRs telah bekerja sama dengan rumah sakit untuk melakukan pelatihan ADRs yang diikuti oleh perwakilan dari masing-masing rumah sakit.

Tabel 3. Sikap apoteker di tiga rumah sakit di Surabaya terkait pelaporan ADRs. Keterangan: STS (Sangat Tidak Setuju), TS (Tidak Setuju), S (Setuju), SS (Sangat Setuju).

Variabel	Responden n (%)			
	Apoteker			
Sikap	STS	TS	S	SS
Pelaporan ADRs perlu dilakukan	0(0,0)	0(0)	10(20,4)	39(79,6)
Pelaporan menjamin keamanan penggunaan obat	0(0,0)	0(0,0)	15(30,6)	34(69,4)
Pelaporan memberikan informasi keamanan obat	0(0,0)	2(4,1)	19(38,8)	28(57,1)
Pelaporan mencegah ADRs terjadi pada pasien lain	0(0,0)	6(12,2)	21(42,9)	22(44,9)
Pelaporan dilakukan pada obat baru	22(44,9)	24(49,0)	1(2,0)	2(4,1)
Pelaporan ADRs adalah tugas tenaga kesehatan	0(0,0)	3(6,2)	22(45,8)	23(47,9)
Perlu peraturan untuk peningkatan pelaporan ADRs	0(0,0)	1(2,0)	19(38,8)	29(59,2)
Perlu peraturan untuk meningkatkan peran tenaga kesehatan	0(0,0)	0(0,0)	22(44,9)	27(55,1)
Pelaporan menjamin keamanan obat yang beredar	0(0,0)	2(4,1)	19(38,8)	28(57,1)
Pengujian klinik menjamin keamanan obat	28(57,1)	17(34,7)	2(4,1)	2(4,1)
Perlu lembaga yang mengatur pelaporan ADRs	0(0,0)	0(0,0)	23(46,9)	26(53,1)
Pelaporan online lebih mudah daripada manual	0(0,0)	2(4,1)	18(36,7)	29(59,2)

Tabel 4. Ketersediaan dan akses sarana pelaporan di tiga rumah sakit di Surabaya terkait pelaporan ADRs.

Variabel	Jawaban responden
	Apoteker (n=49)
	Ya
Akses sarana/prasarana pelaporan:	
<i>Website</i> pelaporan mudah di akses	28(57,1)
Form pelaporan mudah diperoleh	36(73,5)
Ketersediaan sarana/prasarana pelaporan:	
Ketersediaan program pelaporan	49(100,0)
Adanya pelatihan terkait pelaporan	38(77,6)
Ketersediaan Farmakovigilans <i>center</i>	49(100,0)
Ketersediaan form pelaporan	38(77,6)

3.5 Variabel lingkungan (perilaku tenaga kesehatan lain) dan variabel kebijakan terkait pelaporan ADRs

Item pertanyaan terkait pelaporan ADRs oleh tenaga kesehatan lain baik itu dari perawat atau dokter mayoritas responden (Tabel 5) menyatakan bahwa ada pelaporan ADRs yang dilakukan oleh tenaga kesehatan diluar profesi apoteker. Pada item pernyataan terkait pelaporan oleh rekan sejawat dalam hal ini adalah rekan sejawat sesama profesi apoteker, mayoritas responden menyatakan bahwa adanya pelaporan ADRs yang dilakukan oleh rekan sesama apoteker. Pada item pernyataan terkait ajakan dari rekan sejawat untuk melakukan pelaporan ADRs mayoritas responden (>90%) berpendapat bahwa ada ajakan dari rekan sejawat dalam melakukan pelaporan ADRs. Pada pernyataan tentang ada tidaknya kolaborasi tenaga kesehatan terkait pelaporan ADRs diperoleh 83,7% responden berpendapat bahwa ada kolaborasi antar tenaga kesehatan dalam melakukan pelaporan ADRs (Tabel 5). Pada item pernyataan terkait himbuan dan *feedback* dari BPOM 69,4% dan 65,8% responden berpendapat bahwa ada himbuan dari rumah sakit dan juga ada *feedback* dari BPOM yang berkaitan dengan pelaporan ADRs (Tabel 5). Di Indonesia pelaporan ADRs dapat dilakukan oleh seluruh tenaga kesehatan (BPOM, 2019). Selain itu, BPOM selaku penanggung jawab program pelaporan di Indonesia memberikan *feedback* kepada rumah sakit yang dikirimkan melalui *e-mail* rumah sakit yang digunakan pada saat registrasi. *Feedback* yang berikan berupa buletin terkait farmakovigilans, dan juga surat edaran temuan signal yang telah dideteksi oleh WHO yang bekerja sama dengan *Uppsala monitoring center* (UMC).

Variabel kebijakan dilakukan dengan pengambilan data melalui wawancara dan diperoleh hasil bahwa pemerintah maupun rumah sakit telah memiliki kebijakan/peraturan terkait pelaporan ADRs. Di Indonesia kebijakan/peraturan terkait pelaporan ADRs dikeluarkan oleh BPOM dan juga Kementerian Kesehatan. Berdasarkan hasil wawancara diperoleh pemerintah melalui BPOM juga telah melakukan sosialisasi terkait kebijakan/peraturan tersebut (Tabel 5). Sosialisasi oleh BPOM dilakukan dalam bentuk seminar/*workshop* dengan mengundang perwakilan dari rumah sakit. BPOM juga melakukan *safety communication* yang berisi informasi terkait keamanan obat yang dikirim melalui email rumah sakit Pada item pertanyaan terkait sosialisasi kebijakan dari rumah sakit diperoleh hasil 77,6% responden (Tabel 5) menyatakan rumah sakit telah melakukan sosialisasi kebijakan pelaporan ADRs. Sosialisasi terkait kebijakan dan tatacara pelaporan dilakukan dalam bentuk pelatihan dan seminar terkait keamanan pasien. Tiap rumah sakit juga telah memiliki pedoman dalam bentuk standar operasional terkait pelaporan ADRs. Pada item pertanyaan terkait insentif pemerintah belum menyediakan *reward* dan sanksi yang berkaitan dengan pelaporan ADRs. *Reward* yang berkaitan dengan monitoring efek samping obat diperoleh dari Ikatan Apoteker

Indonesia (IAI) selaku organisasi apoteker. *Reward* diberikan dalam bentuk kredit poin untuk apoteker yang melakukan monitoring efek samping obat yang dapat digunakan pada saat melakukan resertifikasi (Komite Farmasi Nasional, 2014).

Tabel 5. Variabel lingkungan dan kebijakan di tiga rumah sakit di Surabaya terkait pelaporan ADRs.

Variabel	Jawaban Responden
	Apoteker (n=49)
	Ya
Lingkungan:	
Pelaporan oleh tenaga kesehatan lain	48(97,4)
Pelaporan oleh rekan sejawat	47(97,4)
Ajakan dari rekan sejawat untuk melaporkan ADRs	45(91,8)
Kolaborasi antar tenaga kesehatan	41(83,7)
Himbauan dari rumah sakit terkait pelaporan ADRs	34(69,4)
Feedback dari BPOM	33(65,8)
Kebijakan dan insentif:	
Kebijakan/peraturan/pedoman dari pemerintah	49(100)
Kebijakan/peraturan/pedoman dari rumah sakit	49(100)
Sosialisasi kebijakan/peraturan/pedoman dari pemerintah	49(100)
Sosialisasi kebijakan/peraturan/pedoman dari rumah sakit	38(77,6)
Tidak ada reward dari pemerintah	49(100)
Tidak ada sanksi yang diperoleh jika tidak melaporkan	49(100)

3.6 Variabel praktik dan hambatan dalam melakukan pelaporan ADRs

Mayoritas responden 45 (91,8%) pernah melakukan pengamatan terhadap kasus ADRs yang terjadi walaupun hanya 21 (42,9%) yang pernah melaporkan ADRs yang mereka temui dalam setahun terakhir (Tabel 6). Hasil ini mungkin disebabkan karena adanya keterbatasan waktu oleh apoteker, efek samping yang diamati merupakan efek samping yang ringan/umum terjadi dan adanya ketidakyakinkan efek samping disebabkan oleh obat. Secara keseluruhan praktik pelaporan ADRs tergolong cukup baik yaitu 34 (69,4%) (Tabel 8). Hasil ini berbeda diperoleh pada beberapa penelitian yang dilakukan di Indonesia, Uni Emirat Arab, dan Kuwait dimana tingkat pelaporan ADRs oleh apoteker masih tergolong rendah (Wangge & Akbar, 2016; Said & Hussain, 2017; Alsaleh *et al.*, 2017).

Responden sejumlah 16 orang (32,7%) menyatakan terbatasnya waktu menjadi hambatan dalam melakukan praktik pelaporan ADRs (Tabel 7). Hasil yang sama diperoleh pada penelitian sebelumnya yang menyatakan kurangnya waktu dari apoteker merupakan salah satu hambatan dalam melaporkan ADRs (Elkalmi *et al.*, 2011). Pengumpulan data hambatan pada Tabel 7 ini diperoleh menggunakan kuesioner. Pada Tabel 7 terkait hambatan dalam melakukan pelaporan ADR, responden juga diminta menuliskan sendiri hambatan yang dirasakan jika hambatan yang didapatkan oleh responden tidak termasuk dalam item pernyataan. Pada data hambatan (Tabel

7) hanya 27 (53,1%) responden yang memiliki hambatan dalam proses pelaporan sedangkan sisanya dianggap tidak memiliki hambatan dalam melakukan pelaporan ADRs.

Tabel 6. Praktik apoteker di tiga rumah sakit di Surabaya terkait pelaporan ADRs.

Variabel	Apoteker (n=49)	
	Ya	
Pengamatan terhadap kasus ADRs	45(91,8)	
Penggalian informasi terkait ADRs ke pasien/ keluarga pasien	42(85,7)	
Pencatatan kejadian ADRs	42(86,8)	
Membagikan informasi kejadian ADRs ke rumah sakit	38(77,6)	
Membagikan informasi kejadian ADRs ke rekan sejawat	40(81,6)	
Melaporkan ADRs dalam setahun terakhir	21(42,9)	

Tabel 7. Hambatan apoteker di tiga rumah sakit di Surabaya dalam melakukan praktik pelaporan ADRs.

Hambatan	Apoteker n (%)
Keterbatasan waktu	16 (32,7)
Tidak tahu bagaimana melaporkan ADRs	1 (2,0)
Tidak tahu dimana dan kemana melaporkan	0 (0)
Form sulit digunakan	1 (2,0)
Tidak ada insentif	1 (2,0)
Efek samping ringan/umum terjadi	4 (8,2)
Tidak yakin disebabkan obat	4 (8,2)

Tabel 8. Total skor apoteker pada variabel pengetahuan, sikap, ketersediaan dan akses sarana, lingkungan (Perilaku tenaga kesehatan lain), kebijakan, praktik yang terkait pelaporan ADRs di tiga rumah sakit di Surabaya. Keterangan: Pengetahuan (Baik: $x > 7,05$; Cukup: $4,15 \leq x \leq 7,05$; Rendah: $x < 4,15$); Sikap (Baik: $x > 44,02$; Cukup: $34,86 \leq x \leq 44,02$; Kurang: $x < 34,86$); Ketersediaan dan akses sarana (Baik: $> 5,42$; Cukup: $2,62 \leq x \leq 5,42$; Kurang : $x < 2,62$); Lingkungan (Baik : $x > 5,18$; Cukup : $1,32 < x < 5,18$; Kurang : $x < 1,32$); Kebijakan/Peraturan (Baik : $x > 4,1$; Cukup: $3,1 \leq x \leq 4,1$; Kurang : $x < 3,1$); Praktik (Baik : 8-10; Cukup: 5-7; Kurang: 0-4).

Faktor	Variabel	Kategori		
		Baik	Cukup	Kurang
Variabel Independen				
<i>Predisposing factor</i>	Pengetahuan	11(22,5)	37(75,5)	1(2,0)
	Sikap	18(36,7)	31(63,3)	0(0)
<i>Enabling factor</i>	Ketersediaan dan keterjangkauan sarana	19(34,2)	27(55,1)	3(7,9)
<i>Reinforcing factor</i>	Lingkungan	38(77,6)	9(18,4)	2(4,1)
	Kebijakan/peraturan	0(0,0)	38(77,6)	11(28,9)
Variabel Dependen				
	Praktik	0(0)	34(69,4)	28(29,8)

Gambar pengkategorian responden pada masing-masing variable ditunjukkan Tabel 8. Kategori pada masing-masing variable dibedakan menjadi tiga jenis yaitu baik, cukup, dan kurang. Pengkategorian ini sesuai dengan skor jawaban responden pada kuesioner yang dibagikan. responden dikategorikan **baik** jika skor pada masing-masing variable lebih tinggi

atau sama dengan nilai $\text{mean}+\text{SD}$ (baik : Skor responden $\geq \text{mean}+\text{SD}$), dikategorikan **cukup** bila skor responden pada masing-masing variabel lebih besar dari nilai $\text{mean}-\text{SD}$ dan lebih kecil dari nilai $\text{mean}+\text{SD}$ ($\text{mean}-\text{SD} \leq \text{skor responden} \leq \text{mean}+\text{SD}$), dan dikategorikan **kurang** apabila skor responden lebih kecil atau sama dengan $\text{mean}-\text{SD}$ ($\text{skor responden} \leq \text{mean}-\text{SD}$).

3.7 Pengaruh dan hubungan variabel pengetahuan, sikap, ketersediaan dan akses sarana, lingkungan, dan kebijakan terhadap praktik pelaporan ADRs

Hasil uji bivariat menggunakan uji korelasi *pearson* menunjukkan adanya hubungan yang signifikan antara variabel sikap terhadap praktik pelaporan ADRs dengan nilai koefisien korelasi (r) sebesar 0,320 (Tabel 9). Sebuah sikap yang positif terhadap sebuah inovasi akan meningkatkan kecenderungan individu melakukan sebuah praktik atau perilaku. Seorang individu bahkan tidak akan melakukan sebuah praktik/perilaku meskipun memiliki pengetahuan yang baik jika memiliki sikap yang negatif terhadap inovasi (Thomas & Zachariah, 2017).

Variabel lain yang memiliki hubungan terhadap praktik pelaporan adalah ketersediaan dan akses sarana dengan nilai koefisien korelasi (r) sebesar 0,497. Hasil ini dapat disebabkan oleh ketersediaan dan akses form pelaporan sudah cukup baik. Selain itu di Indonesia metode pelaporan ADRs dapat dilakukan secara *online* dan juga dapat dilakukan secara manual menggunakan form kuning yang bertujuan untuk meningkatkan jumlah pelaporan ADRs oleh apoteker (Kelly *et al.*, 2010).

Hasil uji regresi linear berganda diperoleh bahwa secara simultan tidak ada pengaruh antara variabel independen dan variabel dependen, namun bila dijabarkan pada tiap-tiap variabel diperoleh pengetahuan dan ketersediaan dan akses sarana pelaporan adalah variabel yang berpengaruh terhadap praktik pelaporan ADRs oleh apoteker dengan nilai $p=0,036$ dan $0,002$ (Tabel 9). Hasil ini sesuai dengan penelitian yang telah dilakukan di Arab Saudi, dimana praktik pelaporan ADRs oleh apoteker dipengaruhi oleh tingkat pengetahuan terkait farmakovigilans (Suyagh *et al.*, 2015). Hasil ini juga diperkuat dengan teori Rogers yang menyatakan seorang individu yang memiliki pengetahuan/informasi dari sebuah inovasi akan dimotivasi untuk mereduksi ketidakpastian tentang kelebihan dan kekurangan dari inovasi (Rogers, 1983) yang dalam penelitian ini adalah perilaku pelaporan ADRs. Selain itu, dalam penelitian ini variabel ketersediaan dan akses sarana juga turut berpengaruh terhadap praktik pelaporan ADRs. Di Indonesia pelaporan ADRs dapat dilakukan pada rumah sakit yang telah melakukan registrasi dan telah diverifikasi untuk dapat melakukan pelaporan secara *online*.

Faktor yang tidak mempengaruhi praktik pelaporan ADRs ditunjukkan pada Tabel 9. Pada penelitian ini variabel sikap tidak berpengaruh terhadap praktik pelaporan ADRs dengan nilai $p>0,05$. Pada penelitian yang lain diperoleh mayoritas apoteker memiliki sikap yang

positif namun memiliki angka pelaporan ADRs yang rendah (Suyagh *et al.*, 2015). Data ini menunjukkan hasil yang kontradiktif dimana diperoleh hubungan yang signifikan antara variabel sikap terhadap praktik pelaporan, namun tidak diperoleh pengaruh antar kedua variabel tersebut. Hasil seperti ini bisa terjadi, secara teori adanya hubungan yang signifikan antar variabel tidak berarti kedua variabel tersebut memiliki fungsi sebab-akibat (Barton & Peat, 2014). Pada penelitian ini sikap positif responden terhadap pelaporan ADRs akan berhubungan dengan kecenderungan mereka untuk melakukan pelaporan namun tidak berarti akan mempengaruhi perilaku responden untuk melakukan pelaporan. Rogers mengemukakan bahwa sikap yang positif tidak selalu secara langsung mempengaruhi keputusan individu mengadopsi sebuah inovasi (Rogers, 1983).

Tabel 9. Uji Pengaruh antara variabel pengetahuan, sikap, ketersediaan dan akses sarana, lingkungan, dan kebijakan terhadap praktik pelaporan ADRs. Keterangan : p (Nilai signifikansi berdasarkan uji regresi linear berganda), * (Ada pengaruh signifikan ($p < 0,05$)), ** (Ada hubungan signifikan), r (Nilai *pearson correlation*), - (Negatif melambangkan adanya pengaruh/hubungan negatif antar variable).

Variabel Dependen	Variabel Independen	Unstandardized Coefficient B	p	Adjusted R ²	R
	<i>Predisposing factor</i>				
	Pengetahuan	-0,588	0,036*		-0,234
	Sikap	0,077	0,248		0,320**
	<i>Enabling factor</i>				
Praktik	Ketersediaan dan akses sarana	1,198	0,002*	0,340	0,497**
	<i>Reinforcing factor</i>				
	Lingkungan	-0,276	0,225		-0,164
	Kebijakan dan Insentif	-1,253	0,218		0,265

Variabel lain yang tidak memiliki pengaruh terhadap praktik pelaporan ADRs adalah variabel lingkungan yang meliputi perilaku rekan sejawat, tenaga kesehatan lain, himbauan dan *feedback* dari BPOM. Walaupun mayoritas responden mengetahui bahwa ada rekan sejawat lain dan tenaga kesehatan lain yang melakukan pelaporan ADRs hal itu tidak mempengaruhi perilaku mereka terhadap pelaporan ADRs. Hasil ini dapat dipengaruhi oleh faktor seperti kurangnya waktu untuk melakukan praktik pelaporan ADRs (Tabel 8). Dari beberapa penelitian sebelumnya yang menyatakan alasan kurangnya pelaporan ADRs disebabkan karena kurangnya waktu untuk melakukan pelaporan ADRs (Elkalmi *et al.*, 2011; García & Figueras, 2011; Varallo *et al.*, 2014).

Variabel terakhir yang tidak memiliki pengaruh terhadap praktik pelaporan ADRs adalah variabel kebijakan. Di Indonesia sendiri pelaporan ADRs untuk tenaga kesehatan bersifat *voluntary* (Peraturan Kepala Badan POM Tentang Pedoman Monitoring Efek Samping Obat

Untuk Tenaga Kesehatan, 2012). Hal berbeda diberlakukan untuk industri farmasi dimana pelaporan ADRs untuk industri farmasi telah diwajibkan oleh BPOM. Walaupun pelaporan ADRs untuk tenaga kesehatan bersifat *voluntary* namun khusus apoteker monitoring efek samping obat merupakan bagian dari standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit. Penelitian ini memiliki keterbatasan dalam jumlah responden. Responden pada penelitian ini adalah tenaga kesehatan yang bekerja pada rumah sakit yang menjadi kontributor BPOM untuk pelaporan ADRs sehingga belum sepenuhnya mewakili seluruh tenaga kesehatan. Berdasarkan keterbatasan penelitian diatas diharapkan adanya penelitian yang lebih lanjut dengan menggunakan responden dari berbagai rumah sakit pemerintah maupun swasta.

4. Kesimpulan

Kesimpulan dari penelitian yang dilakukan yaitu bahwa variabel sikap dan variabel ketersediaan dan keterjangkauan sarana pelaporan yang berpengaruh terhadap praktik pelaporan ADRs oleh apoteker yang bekerja di beberapa rumah sakit di Surabaya. Oleh karena itu rumah sakit diharapkan untuk meningkatkan sikap/kesadaran apoteker akan pentingnya pelaporan ADRs selain itu perlu juga memperhatikan ketersediaan dan keterjangkauan sarana pelaporan seperti formulir pelaporan. Diperlukan penelitian lebih lanjut yang ditujukan untuk apoteker yang berpraktik di RS yang belum berkontribusi terhadap pelaporan ADRs dan di apotek untuk meningkatkan jumlah pelaporan ADRs oleh apoteker.

Ucapan Terima Kasih

Peneliti mengucapkan terima kasih kepada seluruh apoteker yang telah terlibat dalam penelitian ini. Peneliti juga mengucapkan terima kasih kepada Dr. Windhu Purnomo, dr., M.S dari Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga atas saran statistik yang telah diberikan.

Deklarasi Konflik Kepentingan

Semua penulis menyatakan tidak ada konflik kepentingan terhadap naskah ini.

Daftar Pustaka

- Abdel-Latif, M.M.M., and Abdel-Wahab, B.A. (2015). Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23(2), pp. 154–161. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2014.07.005>
- Alsaleh, F.M., Alzaid, S.W., Abahussain, E.A., Bayoud, T., and Lemay, J. (2017). Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among pharmacists working in secondary and tertiary governmental hospitals in Kuwait. *Saudi Pharmaceutical Journal*, pp. 0–9. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2016.12.004>
- Barton, B., and Peat, J. (2014). *Medical Statistics: A guide to SPSS, data analysis and critical appraisal* (2nd Edition). West Sussex: John Wiley and Sons Ltd.
- BPOM. (2012). *Peraturan Kepala Badan POM Tentang Pedoman Monitoring Efek Samping Obat Untuk Tenaga Kesehatan*. Jakarta, Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- BPOM. (2019). *Panduan deteksi dan pelaporan efek samping obat untuk tenaga kesehatan*. Jakarta, Badan Pengawas Obat dan Makanan

- Dewi, C.A.K., Athiyah, U., Mufarrihah, and Nita, Y. (2013). Drug therapy problems pada pasien yang menerima resep polifarmasi (studi di Apotek Farmasi Airlangga Surabaya), *Jurnal Farmasi Komunitas*, 1(1), pp. 17–22.
- Dinas Kesehatan. (2016). *Profil kesehatan Jawa Timur*. Surabaya, Dinas Kesehatan.
- Elkalmi, R.M., Hassali, M.A., Ibrahim, M.I.M., Liau, S.Y., and Awaisu, A. (2011). A qualitative study exploring barriers and facilitators for reporting of adverse drug reactions (ADRs) among community pharmacists in Malaysia, pp. 71–78. <https://doi.org/10.1111/j.1759-8893.2011.00037.x>
- García, M.P., and Figueras, A. (2011). The lack of knowledge about the voluntary reporting system of adverse drug reactions as a major cause of underreporting: direct survey among health professionals. *Pharmacoepidemiology Drug Safety* (7), pp. 1295–1302. <https://doi.org/10.1002/pds>
- Green, C.F., Mottram, D.R., Rowe, P.H., and Brown, A.M. (1999). Adverse drug reaction monitoring by United Kingdom hospital pharmacy departments: impact of the introduction of “yellow card” reporting for pharmacists. *International Journal of Pharmacy Practice*. (5), pp. 238–246.
- Glanz, K., Rimer, B.K., and Visnawath, K. (2008). *Health behaviour and health education* (4th Edition). San Francisco: Jossey-Bass A Wiley imprin.
- Joubert, M. C., and Naidoo, P. (2016). Knowledge, perceptions and practices of pharmacovigilance amongst community and hospital pharmacists in a selected district of North West Province, South Africa. *Health SA Gesondheid*, 21, 238–244. <https://doi.org/10.1016/j.hsag.2016.04.005>
- Jaiswal, P. (2014). A Review on Adverse Drug Events to Create Awareness Pallavi. *Journal of Pharmacovigilance*, 2(3). <https://doi.org/10.4172/2329-6887.1000R-001>
- Kelly, M., Kaye, K.I., Davis, S.R., and Shenfield, G.M. (2010). Factors influencing adverse drug reaction reporting in new south wales teaching hospitals. *Journal of Pharmacy Practice and Research*, 34(1), pp. 32–35
- Kementrian Kersehatan Republik Indonesia. (2016a). *Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit*. Jakarta, Kementrian Kesehatan.
- Kementrian Kesehatan. (2016b). *Permenkes 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek*. Jakarta, Kementrian Kesehatan.
- Komite Farmasi Nasional. (2014). *Pedoman re-sertifikasi apoteker dan penentuan nilai satuan kredit partisipasi (SKP)*. Jakarta, Komite Farmasi Nasional.
- Liu, X., and Chen, H. (2015). A research framework for pharmacovigilance in health social media: Identification and evaluation of patient adverse drug event reports. *Journal Of Biomedical Informatics*, 58, pp. 268–279. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2015.10.011>
- Pratiwi, H., Mustikaningtiyas, I., Widyartika, F. R., Setiawan, D., Nasrudin, K., and Julietta, L. (2020). Analisis Persepsi Masyarakat Terhadap Peran Apoteker Pada Layanan Kefarmasian Di Apotek Kecamatan Sokaraja, Baturraden, Sumbang, Dan Kedungbanteng. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 5(1), pp. 33–48. <https://doi.org/10.20961/jpscr.v5i1.39273>
- Prihapsara, F., and Velayanti, R. (2017). The Influence of Attitude and Subjective Norm Towards The Purchase Intention as Potential Consumer of Mouthwash Product. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 2(01), pp. 06–17. <https://doi.org/10.20961/jpscr.v2i01.5232>
- Rogers, E.M. (1983). *Diffusion of innovations*. New York, The Free Press. <https://doi.org/82-70998>
- Said, A.S.A., and Hussain, N. (2017). Adverse drug reaction reporting practices among united arab emirates pharmacists and prescribers. *Hospital Pharmacy*, 52(5), pp. 361–366. <https://doi.org/10.1177/00185787177115364>
- Suyagh, M., Farah, D., and Farha, R.A. (2015). Pharmacist’s knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi*

- Pharmaceutical Journal*, 23(2), pp. 147–153. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2014.07.001>
- Thomas, D., and Zachariah, S. (2017). Knowledge, Attitude, and Practice of Pharmacovigilance in Developing Countries. In *Social and Administrative Aspects of Pharmacy in Low-and Middle-Income Countries: Present Challenges and Future Solutions* (hal. 177–193). Elsevier Inc. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-811228-1.00011-X>
- Vaismoradi, M., Logan, P. A., Jordan, S., and Sletvold, H. (2019). Adverse Drug Reactions in Norway : A Systematic Review. *pharmacy*. 7, pp. 1-12. <https://doi.org/10.3390/pharmacy7030102>
- Varallo, F.R., Guimares, S.D.O.P., Abjaude, S.A.R S., and Mastrianni, P.D.C. (2014). Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals : a systematic review. *Rev Esc Enferm USP*, 48(4), pp. 739–747. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420140000400023>
- Voss, E.A., Boyce, R.D., Ryan, P.B., Lei, J.V.D., Rijnbeek, P.R., and Schumie, M.J. (2017). Accuracy of an automated knowledge base for identifying drug adverse reactions. *Journal of Biomedical Informatics*, 66, pp. 72–81. <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2016.12.005>
- Wangge, G., and Akbar, W. (2016). Knowledge, attitudes and practice of pharmacovigilance among health care professionals in Indonesia. *Health Science Journal of Indonesia*, 7(1), pp. 59–63.



© 2021 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International (CC BY-SA 4.0) license (<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>).