

EVALUASI KEAMANAN PENGGUNAAN OBAT IBU HAMIL PASIEN RAWAT JALAN POLIOBSTETRI DAN GINEKOLOGI RSU QUEEN LATIFA KULONPROGO

Novita Ayu Pramesti, Nurul Faizah, Amrina Amalia Yogananda

Program Studi Farmasi Fakultas Industri Halal Universitas Nahdlatul Ulama Yogyakarta

nurulfaizah@unu-jogja.ac.id

ABSTRACT

The use of drugs during pregnancy needs special attention. The purpose of this study was to determine the characteristics of patient subjects, determine the use of drugs in patients, and determine the safety of drug use in pregnant women at Queen Latifa Kulon Progo Hospital. This study is a descriptive observational study using retrospective data. The test subjects of this study were pregnant women patients in March-June 2023 who were taken by purposive sampling. The results showed that the most handled pregnant women patients were 20-35 years by 83.14%, the most handled gestational age was in the third trimester by 43.8%, there were no complaints by 44%, and the most handled diagnosis was supervision of normal pregnancy by 42.86%. The most commonly prescribed drugs were vitamins and minerals at 67.04%. Evaluation of the safety of drug use in pregnant women according to FDA categories, namely category A by 47.75%, category B by 18.30%, category C by 32.01%, category D, X not found, and not categorized (N) by 1.85%.

Keywords: *safety, drugs, pregnant women, Queen Latifa Kulon Progo Hospital*

ABSTRAK

Penggunaan obat selama kehamilan perlu mendapat perhatian khusus. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui karakteristik subjek pasien, mengetahui penggunaan obat pada pasien, dan mengetahui keamanan penggunaan obat pada ibu hamil di RSU Queen Latifa Kulon Progo. Penelitian ini merupakan penelitian observasional deskriptif menggunakan data retrospektif. Subjek uji penelitian ini adalah pasien ibu hamil pada bulan Maret-Juni 2023 yang diambil secara *purposive sampling*. Hasil penelitian bahwa pasien ibu hamil paling banyak ditangani yaitu berumur 20-35 tahun sebesar 83,14%, umur kehamilan paling banyak ditangani yaitu pada trimester III sebesar 43,8%, tidak ada keluhan sebesar 44%, dan diagnosis paling banyak ditangani adalah *supervision of normal pregnancy* sebesar 42,86%. Penggunaan obat paling banyak diresepkan yaitu golongan vitamin dan mineral sebesar 67,04%. Evaluasi keamanan penggunaan obat pada ibu hamil menurut kategori FDA yaitu kategori A sebesar 47,75%, kategori B sebesar 18,30%, kategori C sebesar 32,01%, kategori D, X tidak ditemukan, dan belum dikategorikan (N) sebesar 1,85%.

Kata kunci: keamanan obat, ibu hamil, RSU Queen Latifa Kulon Progo

Pendahuluan

Federasi Obstetri dan Ginekologi Internasional, mendefinisikan kehamilan merupakan proses fertilisasi dari spermatozoa dan ovum dilanjutkan dengan nidasi. Selama kehamilan, ibu dan janin merupakan unit fungsional yang tidak dapat dipisahkan. Kehamilan pada manusia biasanya berlangsung 38-40 minggu dari hari pertama haid terakhir, yang mendahului ovulasi dan pembuahan sekitar 2 minggu sebelumnya (Evayanti, 2015). Ibu hamil selama masa kehamilannya, akan mengalami beberapa gangguan fisiologis seperti sembelit, mual muntah, sakit kepala, nyeri punggung dan yang lainnya. Hal tersebut, ibu hamil sering mengalami rasa tidak nyaman dan untuk meredakan keluhan tersebut, biasanya ibu hamil mengonsumsi obat-obatan. Obat-obatan yang dikonsumsi ada beberapa yang dapat melewati plasenta sehingga janin dapat terpapar dalam proses perkembangannya dan menyebabkan efek farmakologi maupun teratogenik (Ratri *et al.*, 2015).

Obat dengan efek teratogenik sangat berbahaya bagi janin karena dapat memengaruhi perkembangannya. Talidomid merupakan obat yang dapat memengaruhi perkembangan janin dengan paparan yang singkat. Efek penggunaan obat talidomid berpengaruh dalam perkembangan lengan dan kaki janin. Beberapa turunan dari vitamin A (isoteretinoin, etretinat) merupakan teratogen kuat dan berpengaruh dalam proses diferensiasi janin dan menyebabkan beberapa kelainan (Ratri *et al.*, 2015).

Banyak obat terutama obat yang masih baru diedarkan mengandung informasi “keamanan penggunaan pada wanita hamil dan menyusui belum diketahui”. Hal tersebut secara etis penelitian tidak dapat dilaksanakan pada pasien dalam kondisi rawan, seperti wanita hamil dan anak-anak. Tentunya karena keterbatasan ini, data keamanan

untuk ibu hamil belum tersedia dengan sempurna. Maka dari itu perlunya evaluasi keamanan penggunaan obat pada ibu hamil (Nofiarny, 2016). Pada tahun 1960, WHO meluncurkan Program *Pharmacovigilance* untuk pemantauan efek samping yang dibangun dari peristiwa obat antiemetik "Thalidomide" menyebabkan kecacatan pada bayi yang dilahirkan. Kurang lebih 10.000 bayi terlahir cacat dengan tangan dan kaki tumbuh abnormal (Jayanthi, 2019).

Penggolongan obat pada ibu hamil menurut FDA dikategorikan menjadi 5, yaitu kategori A, kategori B, Kategori C, Kategori D, dan Kategori X. Kategori yang aman diberikan kepada ibu hamil yaitu kategori A dan B, sedangkan yang berisiko dan dapat menyebabkan cacat pada bayi yaitu kategori C,D, dan X. Ketidaktepatan penggunaan obat yang aman pada ibu hamil sangat berisiko dari efek samping obat yang diberikan (Medidata, 2019). Data dari Kementerian Kesehatan Indonesia angka kehamilan total di Indonesia pada tahun 2021 mencapai 4.884.711 jiwa. Angka kehamilan tertinggi ada di Provinsi Jawa Barat yaitu dengan jumlah 897.215 jiwa dan terendah ada di Provinsi Kalimantan Utara yaitu dengan jumlah 14.297 jiwa. Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta sendiri angka kehamilan mencapai 62.352 jiwa (Kemenkes RI, 2022).

Ibu hamil di Kulon Progo dengan pada tahun 2022 mencapai 7.514 jiwa. Target pelayanan kesehatan pada ibu hamil sebesar 100 %, tetapi pada tahun 2022 baru tercapai 82,6% (Dinkes, 2023). Berdasarkan data tersebut, penggunaan obat selama kehamilan harus diperhatikan. Pemilihan dan penggunaan obat yang tidak tepat dapat menyebabkan risiko yang mengancam jiwa ibu dan bayi. Penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Umum Queen Latifa Kulon Progo yang merupakan suatu fasilitas kesehatan bagi

masyarakat yang didalamnya terdapat Poli Obstetri dan Ginekologi untuk menangani kasus pasien ibu hamil atau terkait dengan masalah reproduksi. Data dari Rumah Sakit Umum Queen Latifa Kulon Progo menyebutkan bahwa pasien ibu hamil di Rumah Sakit Umum Queen Latifa Kulon Progo merupakan layanan prioritas tinggi.

Metode Penelitian

Penelitian ini dilakukan dengan metode observasional deskriptif, menggunakan data retrospektif bulan Maret-Juni 2023. Pengambilan data menggunakan rekam medis diambil secara *purposive sampling*.

Hasil dan Pembahasan

Karakteristik Pasien

Berdasarkan tabel 4.1 dapat dilihat pasien ibu hamil yang memeriksakan kehamilannya tertinggi pada rentang usia 20-35 tahun sebesar 83,14%.

Tabel 4. 1 Distribusi Pasien Ibu Hamil Berdasarkan Usia Pasien

Usia (Tahun)	Jumlah Pasien	Persentase (%)
< 20	2	0,57
20-35	291	83,14
>35	57	16,29
Jumlah	350	100

Usia ideal untuk hamil dan melahirkan adalah usia 20–35 tahun. Pada usia 20–35 tahun, seorang wanita dalam psikologisnya dikatakan siap dan matang menjadi seorang ibu dan menerima kehamilan karena organ-organ reproduksi secara keseluruhan telah sempurna (Rangkuti & Harahap, 2020). Pada usia 20 – 35 tahun risiko terjadinya komplikasi dalam kehamilan dan persalinan lebih rendah (Sukorini, 2017). Kehamilan di usia dibawah 20 tahun, seorang wanita secara psikologi dan psikis wanita belum optimal dan sistem reproduksi belum sempurna, sehingga dapat meningkatkan risiko dibandingkan dengan usia ideal untuk hamil (Aprilia, 2020). Kehamilan di usia lebih dari 35 tahun fungsi organ-organ tubuh mulai menurun dan peningkatan risiko anemia dan penyakit lain jauh lebih tinggi (Windari *et al.*, 2018).

Tabel 4.2 Distribusi Pasien Ibu Hamil Berdasarkan Umur Kehamilan

Umur Kehamilan	Jumlah Pasien	Persentase (%)
Trimester I	88	25,1
Trimester II	109	31,1
Trimester III	153	43,8
Jumlah	350	100

Berdasarkan tabel 4.2 menunjukkan bahwa proporsi tertinggi kunjungan pasien ibu hamil di rumah sakit adalah pada usia kehamilan trimester ketiga (28 – 40 minggu) sebesar 43,8%. Kunjungan di trimester ketiga adalah kunjungan tertinggi ini sesuai dengan profil kesehatan dari Dinas Kesehatan DIY yang menyebutkan bahwa pada trimester ketiga dianjurkan untuk melakukan kontrol kehamilan 2 kali dalam sebulan. Upaya ini dilakukan karena di trimester III ini ibu hamil perlu pengetahuan tentang persiapan persalinan (Dinas Kesehatan DIY, 2021).

Tabel 4. 3 Keluhan Selama Kehamilan

Keluhan yang dialami	Jumlah Pasien	Persentase (%)
Tidak ada keluhan	154	44,00
Mual dan muntah	40	11,43
Batuk dan flu	23	6,57
Kram tangan dan kaki	18	5,14
Nyeri perut	17	4,86
Kencang-kencang	16	4,57
Perdarahan	16	4,57
Keputihan	16	4,57
Pegal-pegal	10	2,86
Pusing	10	2,86
Kaki bengkak	7	2,00
Nyeri anggota tubuh	6	1,71
Gatal di area tubuh	6	1,71
Sesak	3	0,86
Diare	2	0,57
Keluar cairan bening	2	0,57
Hemoroid kambuh	2	0,57
Cepat Lelah	1	0,29
Dada nyeri	1	0,29
Jumlah	350	100

Pada tabel 4.3 dapat dilihat tidak memiliki keluhan selama kehamilan menduduki persentase tertinggi yaitu 44% lalu diikuti keluhan mual dan muntah

merupakan keluhan yang banyak dialami pada wanita hamil yaitu sebesar 11,43%. Saat seorang wanita hamil, terjadi peningkatan kadar *Hormon Chorionic Gonadotropin* (HCG) yang berasal dari plasenta. Hormon ini dipercaya berpengaruh terhadap mual dan muntah terutama pada bulan ketiga kehamilan (trimester pertama) dan menurun kembali setelah bulan keempat. Selain HCG, hormon estrogen juga dianggap penyebab mual muntah pada wanita hamil (Elba & Putri, 2018).

Tabel 4. 4 Diagnosis dalam Kehamilan

Kode ICD 10	Diagnosis	Jumlah Pasien	Persentase (%)
Z34	<i>Supervision of normal pregnancy</i>	150	42,86
Z35	<i>Supervision of high-risk pregnancy</i>	73	20,86
O21	<i>Excessive vomiting in pregnancy</i>	38	10,86
O13	<i>Gestational hypertension</i>	32	9,14
O20	<i>Threatened abortion</i>	13	3,71
O24	<i>Diabetes mellitus in pregnancy</i>	10	2,86
O30.0	<i>Twin pregnancy</i>	8	2,29
O36.5	<i>Maternal care for poor fetal growth</i>	6	1,71
O99.0	<i>Anaemia complicating pregnancy</i>	5	1,43
O34.1	<i>Maternal care for tumour of corpus uteri</i>	3	0,86
J45	<i>Asthma</i>	3	0,85
O14	<i>Pre-eclampsia</i>	2	0,57
O10	<i>Chronic Hypertension</i>	2	0,57
O23.4	<i>Unspecified infection of urinary tract in pregnancy</i>	2	0,57
O26.2	<i>Pregnancy care of habitual aborter</i>	2	0,57
O41.0	<i>Oligohydramnios</i>	1	0,29
Jumlah		350	100

Dari tabel 4.4 dapat dilihat terdapat 16 diagnosis pada kehamilan. Diagnosis dengan kode Z34 merupakan diagnosis terbanyak sebesar 42,86%. Z34 merupakan kode diagnosis *supervision of normal pregnancy* yang berarti tidak terdapat permasalahan dalam kehamilan, sedangkan Z35 diagnosis terbesar ke-2 dengan persentase 20,86%. Z35 merupakan kode diagnosis *supervision of high-risk pregnancy* berarti kontrol kehamilan

dengan kehamilan risiko tinggi seperti riwayat abortus atau yang lainnya. Dagnosis lainnya diantaranya *hyperemesis gravidarum* yang berarti mual muntah pada kehamilan, hipertensi, diabetes gestasional, *abortion imminens*, IUGR, kehamilan kembar, kehamilan dengan mioma uteri, asma, infeksi saluran kemih, kehamilan dengan riwayat keguguran berulang, dan oligohydramnios (POGI, 2022)

Profil Penggunaan Obat pada Ibu Hamil di RSUD Queen Latifa Kulon Progo Periode Maret-Juni 2023

Pada tabel 4.5 dapat dilihat bahwa vitamin dan mineral merupakan kelas terapi yang paling banyak diberikan pada ibu hamil yaitu 67,04%.

Tabel 4. 5 Distribusi Obat Berdasarkan Kelas Terapi Pada Pasien

No	Kelas Terapi	Frekuensi	Persentase (%)
1.	Vitamin dan Mineral	474	67,04
2.	Antihipertensi dan Antiplatelet	93	13,15
3.	Gastrointestinal	56	7,92
4.	Saluran Pernapasan	49	6,93
5.	Antimikroba	44	6,22
6.	Hormonal, Hemostatik dan Relaksan Uterus	25	3,53
7.	Analgetik dan Antipiretik	9	1,27
8.	Antidiabetes	6	0,85
Jumlah		756	100

Wanita hamil membutuhkan lebih banyak vitamin dan mineral dibandingkan dengan wanita yang tidak hamil. Vitamin sangat berguna bagi tubuh yang membantu proses pembelahan dan pembentukan sel baru. Vitamin A untuk pertumbuhan kesehatan sel dan jaringan janin, vitamin B membantu metabolisme energi, membantu pembentukan protein sel baru, vitamin C membantu menyerap zat besi, dan vitamin D membantu penyerapan kalsium. Mineral berperan dalam berbagai proses didalam tubuh yaitu metabolisme termasuk pembentukan sel darah merah, yodium, seng serta kalsium untuk pembentukan

perkembangan tulang dan gigi (Kasmiati, 2023).

Evaluasi Kategori Keamanan Penggunaan Obat Pada Ibu Hamil dibandingkan dengan standar *US-FDA*

Berdasarkan tabel 4.14, didapatkan hasil bahwa dari keseluruhan penggunaan obat pada 350 pasien ibu hamil, jumlah penggunaan obat tertinggi ialah kategori A dengan persentase sebesar 47,75 %.

Tabel 4.6 Kategori Keamanan Penggunaan Obat pada Ibu Hamil di RSUD Queen Latifa Kulon Progo dibandingkan dengan *US-FDA*

Kategori	Jumlah Obat	Persentase (%)
A	361	47,75
B	139	18,39
C	242	32,01
D	0	0
X	0	0
N	14	1,85
Jumlah	756	100

Pada tabel tersebut dilihat juga bahwa persentase penggunaan obat kategori C (32,01 %) lebih tinggi dibandingkan dengan obat kategori B (18,39 %). Hasil tersebut disebabkan frekuensi penggunaan kalsium dan vitamin D yang termasuk dalam kategori C sangat tinggi. Kalsium dan vitamin D pada ibu hamil sangat diperlukan untuk menunjang kesehatan ibu serta janin. Kalsium bagi ibu hamil sangat berpengaruh untuk kesehatan tulang serta menurunkan risiko terjadinya hipertensi dalam kehamilan. Sedangkan vitamin D berpengaruh dalam proses embriogenesis terutama dalam homeostasis kalsium dan perkembangan janin (World Health Organization, 2013 ; Sari & Islamy, 2020). Sementara itu, pemberian obat dengan kategori N (belum dikategorikan) masih diberikan dokter atas pertimbangan klinis pasien.

Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang dilakukan pada 350 rekam medis dengan 756 resep obat pada ibu hamil pasien rawat jalan di Poli Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit Umum Queen Latifa Kulon Progo maka kesimpulan yang dapat diambil yaitu sebagai berikut:

1. Karakteristik ibu hamil pasien rawat jalan

Poli Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit Umum Queen Latifa Kulon Progo adalah sebagai berikut:

- Umur ibu hamil yang paling banyak ditangani yaitu pada umur 20-35 tahun sebesar 83,14%.
 - Umur kehamilan yang paling banyak ditangani yaitu di trimester ketiga sebesar 43,8%.
 - Ibu hamil yang tidak memiliki keluhan selama kehamilan sebesar 44%.
 - Diagnosis pada kehamilan yang paling banyak ditangani yaitu *Supervision of normal pregnancy* 42,86%.
- Penggunaan obat yang paling banyak diberikan pada ibu hamil adalah obat kelas terapi vitamin dan mineral sebesar 67,04%.
 - Keamanan penggunaan obat pada ibu hamil dibandingkan dengan standar *US-FDA* yaitu kategori A sebesar 47,75 %, kategori B sebesar 18,39%, kategori C sebesar 32,01%. Penggunaan obat dengan kategori C masih diberikan karena manfaat terapeutiknya untuk kesehatan ibu hamil dan janin lebih banyak dibandingkan risikonya.

Daftar Pustaka

- Aprilia, I. . 2020. Pengaruh Kehamilan Usia Remaja Terhadap Kejadian Anemia dan KEK pada Ibu Hamil. *Jurnal Ilmiah Kesehatan Sandi Husada*, 554–559, 11.
- Dinas Kesehatan DIY. 2022. Dinas Kesehatan D.I Yogyakarta tahun 2022. *Dinas Kesehatan Daerah Istimewa Yogyakarta Tahun 2022*, 76.
- Dinkes Kulon Progo. 2023. *Profil Kesehatan Data Tahun 2022*. 1–23.
- Elba & Putri. 2018. Gambaran Kebiasaan Ibu Hamil Dalam Mengatasi Ketidaknyamanan Selama Kehamilan Di RSUD R. Syamsudin, SH. *Jurnal Sehat Masada*, 12(1), 28–35.
- JKN, P. 2022. Pedoman Kode Diagnosis dan Tindakan Obstetri Ginekologi di Era Jaminan Kesehatan Nasional. *POGI*, 1–12.
- Kasmiati. 2023. *Asuhan Kehamilan*. Malang: Literasi Nusantara Abadi Grup.
- Kemenkes RI. 2022. *Profil Kesehatan Indonesia 2021*.
- Medidata. 2019. *MIMS Petunjuk Konsultasi Edisi 19* (19th ed., pp. 256–267). MIMS Pharmacy Guide.
- Nofiarny, D. 2016. Pengenalan farmakovigilans : Apa dan mengapa diperlukan. *Medicinus*, 29(1):53–56.
- Jayanthi, C.R., 2019. A study to analyze the pattern, causality, severity, predictability and preventability of adverse drug reactions among patients attending department of obstetrics and gynecology at a tertiary care hospital. *National Journal of Physiology, Pharmacy and Pharmacology*, 9(2):172-172.
- Rangkuti, N. A., & Harahap, M. A. 2020. Hubungan Pengetahuan dan Usia Ibu Hamil dengan Kehamilan Risiko Tinggi di Puskesmas Labuhan Rasoki. *Education and Development*, 8(4), 513–517.
- Ratri, G., *et al.* 2015. Pengetahuan Ibu Tentang Pengobatan Selama Masa Kehamilan. *Jurnal Farmasi Komunitas*, 2(2).
- S Sukorini, M. U. 2017. Hubungan Gangguan Kenyamanan Fisik Dan Penyakit Dengan Kualitas Tidur Ibu Hamil Trimester III. *The Indonesian Journal of Public Health*, 12(1), 1.
- Windari, *et al.* 2018. Hubungan Karakteristik Ibu (Usia, Paritas, Pendidikan) Dan Dukungan Sosial Suami Dengan Keikutsertaan Senam Hamil Di Desa Pandanmulyo. *Journal Of Issues In Midwifery*, 2(3), 30–40.
- World Health Organization. 2013. Guideline : Calcium supplementation in pregnant women. *World Health Organization*, 24.
-