

EVALUASI PENGGUNAAN OBAT PADA IBU HAMIL DI RUMAH SAKIT X SURAKARTA

DRUG USE EVALUATION ON PREGNANT WOMAN AT X HOSPITAL SURAKARTA

Tri Yulianti*, Dahlia Nugrahini, EM Sutrisna
Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Surakarta
yuli.farmasi@yahoo.com

ABSTRAK

Penggunaan obat selama kehamilan memerlukan perhatian khusus, karena hampir sebagian besar obat dapat melintasi plasenta. Dalam plasenta obat dapat bersifat menguntungkan dan bersifat teratogenik yang dapat menyebabkan terjadinya cacat pada janin. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi penggunaan obat pada pasien ibu hamil. Penelitian ini merupakan penelitian non eksperimental dengan menggunakan rancangan deskriptif, pengambilan data secara retrospektif. Subjek uji penelitian ini adalah 100 pasien ibu hamil rawat jalan Poliklinik Obstetri dan Ginekologi rumah sakit X Surakarta pada tahun 2008, yang diambil secara purposive sampling menurut kriteria inklusi tertentu. Data dianalisis dengan cara analisis deskriptif dengan parameter tepat indikasi, tepat obat, tepat pasien, tepat dosis, dan interaksi obat. Evaluasi penggunaan obat pada pasien ibu hamil menunjukkan ketidaktepatan indikasi 2 kejadian (2%), ketidaktepatan obat 8 kejadian (8%), ketidaktepatan pasien 2 kejadian (1%), tidak tepat dosis 36 kejadian (36%), dan potensial terjadinya interaksi obat 4 kejadian (4%).

Kata kunci : drug use evaluation, interaksi obat, kehamilan.

ABSTRACT

Use of drugs during pregnancy requires special attention, because most of the drug can cross the placenta. In the placenta the drug can be profitable and that can cause any known teratogenic defect in the fetus. This study aimed to evaluate the use of drugs in pregnant patients. This research is a non-experimental research using a descriptive design, data collection retrospectively. Test subject of this study was 100 pregnant outpatient patients in clinic of Obstetrics and Gynecology Hospital X of Surakarta in the year 2008, which was taken by a purposive sampling according to specific inclusion criteria. Data were analyzed using descriptive analysis methods with appropriate parameters indication, the right drug, right patient, right dosage, and potential drug interactions. Drug use evaluation in pregnant patients with 2 cases (2%) inappropriate indications, 8 cases (8%) inappropriate medicine, 2 cases (2%) inappropriate patient 2 (1%), 36 cases (36%) inappropriate doses and potential drug interaction 4 frequency (4%).

Key words : drug use evaluation, drug interactions, pregnancy.

PENDAHULUAN

Kehamilan merupakan proses fisiologis yang perlu dipersiapkan oleh wanita dari pasangan yang subur agar dapat melewati masa kehamilan dengan aman. Selama masa kehamilan, ibu dan janin adalah unit fungsi yang tak terpisahkan. Kesehatan ibu hamil adalah prasyarat penting untuk fungsi optimal dan perkembangan kedua bagian unit fungsi tersebut (Depkes RI, 2006). Oleh sebab itu, seorang ibu hamil suatu saat dalam masa kehamilannya memerlukan terapi obat karena gangguan kesehatan yang diderita, baik yang berkaitan maupun yang tidak berkaitan dengan proses kehamilannya.

Obat yang diminum oleh ibu hamil patut mendapatkan perhatian, karena obat yang diminum dapat mempengaruhi janin yang dikandungnya.. Hal itu disebabkan karena

hampir sebagian besar obat dapat melintasi plasenta (Munir, 2005). Dalam plasenta obat mengalami proses biotransformasi, dimana obat tersebut dapat bersifat menguntungkan dan dapat juga terbentuk senyawa yang reaktif bersifat teratogenik (Depkes RI, 2006). Obat yang bersifat teratogenik dapat menyebabkan terjadinya malformasi anatomik pada pertumbuhan organ janin, seperti bibir sumbing dan kelainan tulang belakang (spina bifida) (Katzung, 1998). Trimester kehamilan yang paling berisiko besar terhadap janin yaitu pada trimester pertama (Prest dan Tan, 2003). Pada tahap ini merupakan tahap perkembangan dari seluruh tubuh utama (kecuali susunan saraf pusat, mata, gigi, alat kelamin luar dan telinga), oleh karena itu, paparan terhadap obat selama periode ini dapat menimbulkan resiko terganggunya pembentukan organ-organ

tersebut secara permanen. Selama trimester kedua dan ketiga, obat dapat mempengaruhi fungsional janin atau memberi efek toksik pada jaringan janin dan obat yang diberikan sebelum kelahiran bisa menyebabkan efek samping pada kelahiran atau pada neonatus setelah kelahirannya (Prest dan Tan, 2003).

Banyak kasus penarikan obat karena beresiko pada kehamilan jika dikonsumsi oleh ibu hamil, khususnya pada janin. Salah satu contohnya adalah thalidomid yang digunakan sebagai obat antiemetik pada ibu hamil. Sekitar 8000 wanita di seluruh dunia yang mengkonsumsi thalidomid melahirkan bayi dengan gangguan perkembangan anggota badan (phocomelia) (Batagol, 1998). Suatu studi di Kanada dan Amerika Serikat melaporkan bahwa pada tahun 1960 Bendectin merupakan obat pilihan pertama untuk pengobatan mual muntah pada wanita hamil di Amerika Serikat. Namun, pada tahun 1970 pemerintah Amerika Serikat menyatakan bahwa Bendectin menyebabkan teratogenik pada janin sehingga pada tahun 1982, obat ini secara resmi ditarik dari peredaran (Koren, 1998). Kejadian lain yaitu peristiwa pencabutan obat diethylstilbestrol (DES) yang merupakan hormon kelamin sintesis yang diberikan sekitar tahun 1940–1950 untuk mencegah abortus. Obat ini dikontraindikasikan pada tahun 1971 ketika dipastikan bahwa wanita-wanita muda berusia 16-22 tahun semakin banyak menderita carcinoma vagina dan cervix karena terpapar obat ini *in utero*. Lebih lanjut, dilaporkan bahwa janin pria yang terpapar *in utero* juga dapat terpengaruh, yang nampak jelas dengan meningkatnya kelainan pada testis dan analisa sperma abnormal pada individu tersebut (Datu, 2005).

Mengingat banyak obat yang bersifat teratogenik terhadap janin jika dikonsumsi ibu hamil dan adanya kasus penarikan obat-obat yang beredar tersebut, maka perlu dilakukan penelitian penggunaan obat pada ibu hamil. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui ketidaktepatan indikasi, ketidaktepatan pasien, ketidaktepatan obat, ketidaktepatan dosis, dan potensial terjadinya interaksi obat.

METODE PENELITIAN

Penelitian yang dilakukan ini merupakan penelitian non eksperimental dengan menggunakan metode deskriptif, data diperoleh dari penelusuran kartu rekam medik secara retrospektif

Alat yang digunakan adalah buku-buku yang terkait dengan penelitian ini adalah : *Drug Information Handbook, British National Formulary 52 edition*, IONI (Informatorium Obat Nasional Indonesia) 2000, *Drugs in Pregnancy,*

Drug Interaction Fact Tatro 2001, Handbook for Prescribing Medications During Pregnancy, MIMS (Master Index Medical Specialities) 2008. Bahan yang digunakan adalah rekam medik pasien ibu hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta tahun 2008.

Populasi dalam penelitian ini adalah pasien ibu hamil rawat jalan di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta tahun 2008. Sampel yang digunakan adalah 100 pasien ibu hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta tahun 2008. Pengambilan sampel dengan teknik sampling *purposive sampling* dengan kriteria inklusi: pasien didiagnosis hamil, biodata pasien (nama, nomer register, umur pasien, umur kehamilan) lengkap, tercantum obat yang diberikan (nama obat, frekuensi pemakaian obat, dosis obat)

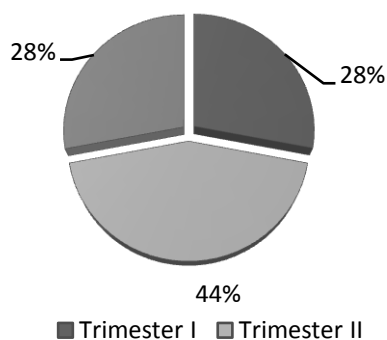
Hasil penelitian yang didapatkan dicatat, dikelompokkan, dilakukan analisis ketidaktepatan indikasi, ketidaktepatan obat, ketidaktepatan pasien, ketidaktepatan dosis dan potensial terjadinya interaksi obat berdasarkan buku-buku standar.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Karakteristik pasien

Populasi pasien ibu hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta tahun 2008 sebanyak 1227 pasien, pada penelitian ini jumlah sampel yang diambil sebanyak 100 sampel.

Karakteristik pasien berdasarkan usia kehamilan disajikan dalam gambar 1. Pasien terbanyak menurut gambar 1 adalah pasien ibu hamil pada trimester II. Biasanya pasien memang melakukan pemeriksaan ke dokter untuk memonitor keadaan kehamilan, sehingga kelainan kehamilan yang mungkin terjadi dapat diketahui lebih dini.



Gambar 1- Karakteristik pasien ibu hamil yang Berkunjung ke Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008 Berdasarkan Umur Kehamilan

Menurut karakteristik diagnosis kehamilan yang dapat dilihat pada tabel 1, pasien yang paling banyak berkunjung ke poliklinik adalah kehamilan *multigravida preterm*, yaitu wanita yang hamil lebih dari satu kali dengan usia kehamilan kurang dari 37 minggu.

Tabel 1- Distribusi pasien berdasarkan karakteristik diagnosa kehamilan pasien ibu hamil di Instalasi jawat jalan (Poliklinik Obstetri dan Ginekologi) Rumah Sakit X Surakarta tahun 2008.

Diagnosis	Jumlah kasus (%), n = 100
Primigravida H. Preterm	24 (24)
Primigravida H. Aterm	1 (1)
Secundigravida H. Preterm	28 (28)
Secundigravida H. Aterm	4 (4)
Multigravida H. Preterm	38 (38)
Multigravida H. Aterm	7 (7)
Jumlah	100

Ketidaktepatan Indikasi

Seorang pasien dikatakan tidak tepat indikasi jika pemberian obat menunjukkan tidak adanya indikasi suatu gejala atau diagnosis. Evaluasi ketidaktepatan indikasi dapat dilihat pada tabel 2. Pada penelitian ini terdapat 2 frekuensi kejadian tidak tepat indikasi penggunaan sirup antasida yang diberikan karena tidak adanya keluhan yang tertulis dalam rekam medis. Keluhan yang dirasakan pasien adalah adanya flek-flek darah yang merupakan gejala abortus, sehingga tidak perlu pemberian antasida yang diindikasikan untuk dyspepsia (Depkes RI, 2000). Penggunaan asam mefenamat tidak tepat indikasi karena berdasarkan pada catatan rekam medik yang tertulis pasien hanya kontrol kehamilan dan tidak ada keluhan nyeri. Asam mefenamat diindikasikan untuk nyeri ringan sampai sedang dan kondisi yang berhubungan rasa sakit pada hari-hari pertama menstruasi (Lacy *et al*, 2008).

Tabel 2-Ketidaktepatan Indikasi Pada Pasien Ibu Hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008.

No.	Nama obat (Generik)	Jumlah Kasus (%), n=100
1.	Sirup Antasida	1 (1)
2.	Asam mefenamat	1 (1)
	Jumlah	2 (2)

Ketidaktepatan Obat

Ketidaktepatan obat merupakan ketidaksesuaian pemilihan jenis obat yang aman untuk ibu hamil. Tepat atau tidaknya jenis obat yang diberikan dinilai berdasarkan ketepatan pemilihan obat dengan mempertimbangkan kategori obat pada kehamilan menurut *Australian Drug Evaluation Committee* (ADEC) dan *Food and Drug Administration* (FDA). Penggunaan obat berdasarkan kategori kehamilan ADEC dapat dilihat pada tabel 3 dan menurut FDA dapat

dilihat pada tabel 4. Hasilnya menunjukkan jumlah tertinggi menurut kategori ADEC adalah obat dengan kategori A sebanyak 87,23% dan kategori X tidak ditemukan. Sedangkan menurut kategori FDA yang terbesar adalah kategori A sebanyak 71,68%. Jadi dapat dikatakan pemberian obatnya sudah cukup aman.

Tabel 3- Penggunaan Obat pada Ibu Hamil Berdasarkan *Pregnancy Category* menurut ADEC di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008.

Kategori	Frekuensi Penggunaan Obat (%) n=180
A	157 (87,23)
B ₁	-
B ₂	4 (2,22)
B ₃	-
C	11 (6,11)
D	8 (4,44)
X	-
Jumlah	180 (100)

Tabel 4- Penggunaan Obat pada Ibu Hamil Berdasarkan *Pregnancy Category* menurut FDA di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008.

Kategori	Frekuensi Penggunaan Obat (%) n=180
A	129 (71,56)
B	25 (13,88)
C	18 (10)
D	-
X	8 (4,44)
Jumlah	180 (100)

Adanya perbedaan ini memang dari bedanya definisi kategori karena memang ada perbedaan definisi kategori misalkan pada ADEC dikatakan kategori X, jika mempunyai resiko tinggi yang menetap pada janin. Sedangkan kategori X untuk FDA jika ada studi pada manusia yang menimbulkan abnormalitas pada janin, dan ini di kategori ADEC masuk dalam kategori D. Perbedaan sumber data dari kedua *guidelines* tersebut juga dapat menyebabkan perbedaan kelas dalam menentukan ketegori keamanan obat.

Pengobatan yang dianggap berbahaya yang ditemukan dalam penelitian ini adalah penggunaan golongan progesteron yaitu allylestrenol sebanyak 8 kasus (4,44%), yang dapat dilihat pada tabel 5. Golongan progesteron menurut ADEC kategori D dan FDA termasuk kategori X. Penggunaan obat pada kategori D dan X menurut ADEC dan FDA mempunyai efek farmakologi yang merugikan terhadap janin, tapi keuntungan penggunaan bagi ibu hamil mungkin dapat diterima. Allylestrenol merupakan obat yang digunakan untuk mengatasi ancaman abortus selama kehamilan. Allylestrenol mempunyai daya gestagen kuat dan spesifik, untuk itulah Allylestrenol sering digunakan pada 6–8 minggu pertama kehamilan yang dimaksudkan mencegah ancaman abortus yang disebabkan oleh progesteron yang rendah. (Tjay dan Rahardja, 2002).

Tabel 5- *Pregnancy Category D* berdasarkan ADEC dan X berdasarkan FDA pada Pasien Ibu Hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008.

Nama Obat	Pregnancy category		Frekuensi Penggunaan Obat (%) , n = 100
	ADEC	FDA	
Allylestrenol	D	X	8 (8)
Jumlah			8(8)

Ketidaktepatan Pasien

Ketidaktepatan pasien adalah ketidaktepatan pemberian obat pada pasien ibu hamil karena kondisi ibu hamil tersebut, misal terjadinya kontraindikasi. Pada penelitian ini terdapat ketidaktepatan pasien 2 frekuensi kejadian (2%) yang terjadi pada satu pasien dapat dilihat pada tabel 6. Pasien yang mendapatkan obat metronidazol dan Flagistatin ovula pada usia kehamilannya masih 7 minggu atau trimester pertama adalah tidak tepat karena dikontraindikasikan untuk ibu hamil pada trimester pertama (trimester pertama, ditemukan karsinogenik pada tikus) (Lacy *et al*, 2008).

Tabel 6- Ketidaktepatan Pasien pada Pasien Ibu Hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008.

No	Nama obat	Frekuensi (% per 100 pasien)
1	Metronidazol Flagistatin ovula	2 (1)
Jumlah		2 (1)

Ketidaktepatan Dosis

Penggunaan obat dikatakan tidak tepat dosis jika tidak sesuai dengan standar pengobatan. Hasil penelitian ini menunjukkan sebanyak 36 frekuensi kejadian (36%) yang mengalami tidak tepat dosis, yang dapat dilihat pada tabel 7.

Masing-masing ketidaktepatan dosis meliputi kategori dosis lebih besar sebanyak 6 kasus dengan rincian 4 frekuensi kejadian (4%) besaran lebih dan 2 frekuensi kejadian (2%) frekuensi lebih. Kategori dosis kurang sebesar 30 kasus dengan rincian 30 frekuensi kejadian (30%) frekuensi kurang.

Tabel 7- Ketidaktepatan Dosis Kategori Dosis Lebih dan Dosis Kurang pada Pasien Ibu Hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008.

No	Kategori ketidaktepatan	Subkategori ketidaktepatan	Frekuensi (%) n=100
1.	Dosis lebih	Besaran lebih	4 (4)
		Frekuensi lebih	2 (2)
2.	Dosis kurang	Besaran kurang	-
		Frekuensi kurang	30 (30)
Jumlah			36 (36)

Ket : Perhitungan dosis berdasarkan Lacy *et al*, 2008

Interaksi Obat

Pada penelitian ini data diambil secara retrospektif berdasarkan rekam medis, sehingga kejadian interaksi obat yang bisa dinilai adalah potensial yang menimbulkan interaksi obat, tidak bisa melihat langsung kejadian interaksi obatnya. Potensial terjadinya interaksi obat pada penelitian ini sebesar 4 frekuensi kejadian (4%), yang dapat dilihat pada tabel 8.

Tabel 8- Potensial Kejadian Interaksi Obat Pada Pasien Ibu Hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008

No	Nama obat	Frekuensi (% per 100 pasien)
1	Ferobion dan Antasida	2 (2)
2	Sulfas ferusus dan Antasida	1 (1)
3	Aminophillin dan Salbutamol	1 (1)
Jumlah		4 (4)

Terjadinya potensial interaksi obat antara Ferobion (Fe fumarat) dengan antasida dan Sulfas ferusus (Fe sulfat hiptahldrat) dengan antasida, karena terjadinya penurunan pelarutan besi yang menyebabkan peningkatan PH lambung suatu garam yang tidak larut. Penanganan terapinya untuk menghindari interaksi yang mungkin terjadi, waktu pemberiannya dipisahkan minimal 2 jam sesuai dengan waktu pengosongan asam lambung (Tatro, 2001).

Mekanisme interaksi antara Aminophillin dengan Salbutamol belum diketahui. Beberapa data menunjukkan bahwa beta-agonis mengurangi kadar Aminophillin. Potensi terjadinya asidosis laktat sekunder pada pemakaian aminophillin atau beta agonis telah dilaporkan. Kombinasi terapi kemungkinan besar menyebabkan kardiotoxikitas. Penanganan dengan monitoring konsentrasi serum Aminophillin dan Kalium, monitoring peningkatan gejala-gejala klinik atau toksisitas, serta monitoring dosis aminophillin jika diperlukan (Tatro, 2001).

KESIMPULAN

Berdasarkan evaluasi obat yang dilakukan pada ibu hamil di Poliklinik Obstetri dan Ginekologi Rumah Sakit X Surakarta Tahun 2008, terdapat ketidaktepatan indikasi 2 frekuensi kejadian (2%), ketidaktepatan obat 8 frekuensi kejadian (8%), ketidaktepatan pasien 2 frekuensi kejadian (1%), tepat dosis 36 frekuensi kejadian (36%), dan potensial terjadinya interaksi obat 4 frekuensi kejadian (4%).

DAFTAR PUSTAKA

Depkes RI, 2000, *Informasi Obat Nasional Indonesia*, Direktorat Jenderal, Pengawasan Obat Indonesia, Jakarta.

Depkes RI, 2006, *Pedoman Pelayanan Farmasi untuk Ibu Hamil dan Menyusui*, Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Departemen Kesehatan RI, Jakarta.

Batagol, R., 1998, *Obstetrics*, Editor: Hughes, J., Donnelly, R., Chatgilaou, G.J., in *Clinical Pharmacy: A Practical Approach*, Edisi V, The Society of Hospital Pharmacists of Australia, Australia.

Datu, A.R., 2005, Cacat Lahir Disebabkan Oleh Faktor Lingkungan, *J Med Nus* Vol. 26 No. 3, Makasar.

Katzung, B.G., 1998, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, Edisi V1, EGC Jakarta. 63

Koren, 1998, *Drug in Pregnancy*. (<http://content.nejm.org/cgi/reprint/338/16/1128.pdf>), diakses tanggal 22 Mei 2009.

Lacy, C.F., Amstrong, L.L., Goldman, M.P., Lance, L.L, 2008, *Drug Information Handbook*, 93-1460, Lexi-Comp, North American

Munir, R.S., 2005, *Evaluasi Penggunaan Obat-Obatan pada Ibu Hamil*, (<http://www.adln.lib.unair.ac.id/go.php?id/go.php?id=gdlhub-gdl-res-2005-munirratna-71>), Diakses tanggal 24 juli 2008.

Prest, M., Tan, C.K., 2003, Penggunaan Obat pada Masa Kehamilan dan Menyusui, dalam *Farmasi Klinis Menuju Pengobatan yang Rasional dan Penghargaan Pilihan Pasien*, Aslam, M., Tan, C.K., Prayitno, A., (Editor), PT Elex Media Komputindo, Jakarta.

Tatro, D.S., 2001, *Drug Interaction Fact*, 6th Edition, Fact and Comparisons, Missouri.

Tjay, H., Rahardja K., 2002, *Obat-Obat Penting, Khasiat Penggunaan dan Efek Sampingnya*, Edisi Kelima, Cetakan Kedua, Penerbit Pt Elex Media Computindo Gramedia, Jakarta.