

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kehamilan merupakan kondisi wanita yang mengandung hasil dari pembuahan antara sel sperma dan ovum lalu melekat di lapisan rahim yang menjadi janin (Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2016). Selama kehamilan terjadi perubahan anatomi dan fisiologi, di mana perubahan tersebut dapat mempengaruhi sistem reproduksi, endokrin, perkemihan, dan sistem pencernaan serta dapat menyebabkan masalah kesehatan. Gejala yang timbul akibat perubahan anatomi dan fisiologi di antaranya mual-muntah, mudah lelah dan lemas, sering buang air kecil serta kadar gula dan tekanan darah yang meningkat (Kohlhepp *et al.*, 2018).

Gejala pada ibu hamil dapat menjadi awal dari gangguan kesehatan jika terjadi secara abnormal dan dapat mengganggu aktivitas. Gangguan kesehatan saat kehamilan antara lain yaitu hiperemesis gravidarum, anemia, ISK (Infeksi Saluran Kemih), diabetes gestasional, dan hipertensi. Kondisi yang membahayakan bagi ibu hamil serta efek teratogenik bagi janin dapat terjadi apabila terapi farmakologi yang digunakan untuk mengatasi gangguan kesehatan tersebut tidak sesuai pedoman terapi (Prawirohardjo, 2014).

Penggunaan obat untuk ibu hamil didasarkan pada bukti kasus dan penggunaan obat, di mana pada praktik klinik sering dijumpai adanya penggunaan obat *off-label*. Penggunaan obat *off-label* merupakan penggunaan obat yang tidak mendapat persetujuan dari lembaga berwenang (Burkle *et al.*, 2012). Beberapa permasalahan pada obat *off-label* yang digunakan adalah ketidaksesuaian dengan kategori keamanan pada ibu hamil dan belum dilegalkan oleh lembaga berwenang (Ningrum *et al.*, 2020). Di samping itu, penelitian lebih lanjut terkait penggunaan obat *off-label* pada ibu hamil di Indonesia masih sangat kurang.

Menurut penelitian pada salah satu rumah sakit di Yogyakarta menunjukkan penggunaan obat *off-label* kategori indikasi yaitu OAINS (Obat Anti-Inflamasi Non-Steroid) pada pasien dewasa tahun 2014 sebesar 23,64% (Syahrina, 2016).

Penggunaan obat *off-label* untuk ibu hamil di salah satu rumah sakit swasta di Yogyakarta tahun 2014-2015 meliputi kategori obat *off-label* indikasi, *off-label* kontraindikasi, dan *off-label* rute pemberian. Contoh obat kategori *off-label* indikasi misoprostol sebagai induksi persalinan sebesar 5,6%. Pada obat *off-label* kategori kontraindikasi yaitu ketorolak yang digunakan sebagai obat analgetik sebesar 59,1%. Penelitian penggunaan misoprostol sebagai obat *off-label* kategori indikasi pada ibu hamil di salah satu rumah sakit swasta di Banyumas menunjukkan sebesar 26,92% (Wibowo *et al.*, 2021). Penelitian yang dilakukan di RSUD Gunung Jati Cirebon menunjukkan bahwa nifedipin paling banyak digunakan secara *off-label* sebagai tokolitik bagi pasien ibu hamil dengan persentase sebesar 52,50%. Dalam studi ini, nifedipin termasuk obat *off-label* kategori indikasi (Rahmi *et al.*, 2019).

Kesalahan dalam pemilihan penggunaan terapi farmakologi dapat berakibat fatal bagi pasien, khususnya pada saat kehamilan. Efek samping serius yang disebabkan kesalahan penggunaan obat mulai dari alergi bagi pasien, efek teratogenik, hingga perdarahan bagi ibu hamil. Penggunaan misoprostol menyebabkan terjadinya atonia uteri dan rahim robek yang berakibat perdarahan pasca persalinan. Menurut *Food and Drug Administration* (FDA) (2015), misoprostol dapat digunakan untuk meminimalisir kehilangan darah saat melahirkan, namun tidak disetujui dikarenakan belum ada yang menunjukkan bukti ilmiah kepada FDA bahwa misoprostol aman. Berdasarkan uraian tersebut perlu dilakukan penelitian lebih lanjut untuk penggunaan obat *off-label* pada ibu hamil di RSUD Bantul pada tahun 2021 dengan kategori obat *off-label* indikasi, kontraindikasi, dosis, dan rute pemberian dikarenakan kasus penggunaan obat *off-label* banyak digunakan pada kategori tersebut.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana karakteristik pasien ibu hamil dengan penggunaan obat *off-label* di RSUD Bantul tahun 2021?
2. Bagaimana karakteristik pengobatan *off-label* pada ibu hamil di RSUD Bantul tahun 2021?
3. Bagaimana karakteristik kategori *off-label* pada ibu hamil di RSUD Bantul tahun 2021?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Tujuan umum dari penelitian ini adalah untuk mengetahui gambaran penggunaan obat *off-label* pada ibu hamil di rumah sakit.

2. Tujuan khusus

- a. Mengetahui karakteristik pasien ibu hamil dengan penggunaan obat *off-label* di RSUD Bantul tahun 2021.
- b. Mengetahui karakteristik pengobatan *off-label* pada ibu hamil di RSUD Bantul tahun 2021.
- c. Mengetahui karakteristik kategori *off-label* pada ibu hamil di RSUD Bantul tahun 2021.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoretis

Penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai salah satu referensi ilmu kefarmasian khususnya dalam penggunaan obat *off-label* pada pasien ibu hamil.

2. Manfaat Praktis

- a. Bagi pelayanan farmasi

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi salah satu bahan pertimbangan dalam pelayanan penggunaan obat *off-label* pada ibu hamil di rumah sakit.

- b. Bagi peneliti selanjutnya

Hasil penelitian ini diharapkan menjadi data dasar untuk pengembangan penelitian penggunaan *off-label* pada pasien ibu hamil.

E. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

Judul	Penulis	Metode Penelitian	Objek Penelitian	Perbedaan Penelitian	
				Sebelumnya	Sekarang
Identifikasi Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Obstetri dan Ginekologi di Klinik Kehamilan Sehat Serpong	(Fadhilah <i>et al.</i> , 2022)	Penelitian observasional, diambil secara retrospektif dari lembar resep	Resep obat <i>off-label</i> pada poliklinik obstetrik dan ginekologi	a. Penelitian dilakukan di Klinik Kehamilan Sehat Serpong Tangerang Selatan pada bulan Desember tahun 2020 b. Penelitian menggunakan kategori indikasi obat <i>off-label</i>	a. Penelitian ini dilakukan di RSUD Bantul Yogyakarta tahun 2022 b. Penelitian ini menggunakan kategori obat <i>off-label</i> indikasi, kontraindikasi, dosis, dan rute pemberian
Penggunaan <i>Off-label</i> Misoprostol pada Pasien Obstetrik dan Ginekologi di Rumah Sakit Swasta Kabupaten Banyumas	(Wibowo <i>et al.</i> , 2021)	Penelitian observasional dengan pengambilan data secara retrospektif	Resep <i>off-label</i> pada poliklinik obstetrik dan ginekologi	a. Penelitian dilakukan di Rumah Sakit Swasta di Banyumas tahun 2019 b. Penelitian menggunakan kategori <i>off-label</i> dosis dan rute pemberian pada obat misoprostol	a. Penelitian ini dilakukan di RSUD Bantul Yogyakarta tahun 2022 b. Penelitian ini menggunakan kategori obat <i>off-label</i> indikasi, kontraindikasi, dosis, dan rute pemberian
Studi Literatur Pola Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Obstetri dan Ginekologis	(Ningrum <i>et al.</i> , 2020)	Metode dengan cara membandingkan beberapa literatur dari sumber primer dan sekunder	Resep <i>off-label</i> pada poliklinik obstetrik dan ginekologi	a. Penelitian ini memaparkan hasil penelusuran kategori obat <i>off-label</i> rute pemberian dan indikasi. b. Penelitian ini dilakukan dengan mempelajari <i>e-book</i> dan jurnal	a. Penelitian ini menggunakan kategori obat <i>off-label</i> indikasi, kontraindikasi, dosis, dan rute pemberian b. Penelitian ini dilakukan dengan observasi resep obat <i>off-label</i> pada rekam medis ibu hamil
Penggunaan Obat <i>Off-label</i> di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Kahyangan	(Murdiana, 2016)	Penelitian ini menggunakan metode <i>cross-sectional</i>	Resep <i>off-label</i> di instalasi rawat inap	a. Penelitian dilakukan pada instalasi rawat inap Rumah Sakit Kahyangan bulan September di tahun 2014 b. Penelitian	a. Penelitian ini dilakukan di RSUD Bantul Yogyakarta tahun 2022 b. Penelitian ini menggunakan kategori obat

Judul	Penulis	Metode Penelitian	Objek Penelitian	Perbedaan Penelitian	
				Sebelumnya	Sekarang
				menggunakan kategori obat <i>off-label</i> indikasi, rute pemberian, dan kontraindikasi	<i>off-label</i> indikasi, kontraindikasi, dosis, dan rute pemberian

PEPUSTAKAAN
UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANI
YOGYAKARTA