

# BAB I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang Masalah

Pemilihan obat pada masa kehamilan harus aman, efektif, dan digunakan secara rasional untuk menghasilkan efek yang diinginkan. Terapi dengan obat pada masa kehamilan memerlukan perhatian khusus karena obat dapat menembus plasenta yang mengakibatkan efek samping pada perkembangan janin (Schellack, 2011). Prinsip umum yang perlu diperhatikan dalam memenuhi kebutuhan gizi ibu hamil adalah menu seimbang, porsi kecil tapi sering, menghindari makanan yang berbumbu terlalu merangsang dan tinggi lemak, mengutamakan konsumsi bahan makanan segar, serta cukup serat (Sulistyoningsih, 2011).

Menurut *World Health Organization* (WHO) Kematian ibu masih cukup tinggi, setiap hari diseluruh dunia sekitar 800 perempuan meninggal akibat komplikasi dalam kehamilan atau persalinan. Menurut WHO, 40% kematian ibu dinegara berkembang disebabkan oleh anemia selama kehamilan. Sejarah mencatat kejadian yang sangat menyedihkan akibat penggunaan obat oleh Sejarah mencatat ibu-ibu hamil pada akhir tahun 1950-an dan awal tahun 1960-an, yaitu penggunaan thalidomide untuk mengatasi gangguan mual dan muntah selama kehamilan. Sekitar 10 ribu bayi terlahir cacat, yaitu mengalami *phocomelia*, yaitu tangan dan kaki yang tumbuh tidak normal. Diketahui juga bahwa thalidomide ini menyebabkan terjadinya gangguan bawaan pada jantung, malformasi telinga dan gangguan pada mata (Kim *et al*, 2015). Pada tahun 2013, terdapat 289.000 perempuan meninggal selama dan setelah masa kehamilan serta persalinan. Antara tahun 1990-2013, angka kematian ibu di dunia (yaitu jumlah kematian ibu per 100.000 kelahiran hidup) menurun hanya 2,6% per tahun. Angka ini masih jauh dari target penurunan AKI tahunan (5,5%) yang dibutuhkan untuk mencapai sasaran MDG's ke-5 (WHO, 2014).

Pada masa menyusui seorang ibu dapat mengalami berbagai keluhan atau gangguan kesehatan yang membutuhkan penggunaan obat. Sehingga, banyak ibu yang sedang menyusui menggunakan obat yang dapat memberikan efek yang tidak dikehendaki pada bayi yang disusui (Depkes RI, 2006).

Obat yang bersifat larut dalam lemak akan semakin banyak masuk ke dalam ASI karena akan sangat mudah untuk melewati membran sel alveoli payudara yang dibatasi oleh lipid. Kelarutan obat dalam air dan dalam lipid menjadi faktor penentu transfer obat selama laktasi (Schaefer & Lawrence, 2015). Kebanyakan obat yang memiliki berat molekul kecil seperti parasetamol (<200 Dalton) akan mudah melewati pori membran sel alveoli. Plasma darah memiliki pH sekitar 7,4 dan ASI memiliki pH sekitar 6,8 sehingga plasma relatif sedikit lebih basa daripada ASI. Obat yang bersifat basa lemah di plasma akan lebih banyak dalam bentuk tidak terionisasi serta mudah menembus membran alveoli dan kapiler payudara (Depkes RI, 2006). Hanya obat yang tidak terikat plasma yang dapat tersebar ke jaringan, contohnya adalah litium (Hale, 2004). Apabila obat dengan karakteristik tersebut diminum oleh ibu menyusui dan masuk ke dalam ASI, maka penumpukan obat di dalam tubuh bayi dapat terjadi dan dapat memberikan beberapa efek seperti efek terapeutik, efek toksik, dan efek samping. Dengan adanya berbagai macam efek obat seperti di atas, sebaiknya ibu menyusui mengetahui kandungan, manfaat, keuntungan, dan kerugian saat menggunakan obat (Anief, 2004).

Keamanan obat yang digunakan oleh ibu menyusui digunakan pengelompokan menurut WHO tahun 2003 yang dibagi ke dalam lima kategori. Obat kategori satu ialah obat yang aman digunakan oleh ibu menyusui karena secara teori tidak kontraindikasi untuk digunakan, obat kategori dua adalah obat yang diperbolehkan penggunaannya pada ibu menyusui, tetapi perlu dipantau adanya efek samping ringan pada bayi contohnya seperti gangguan tidur bayi, bayi menangis terus, diare, dan

sariawan. Pada kategori tiga, jika memungkinkan obat sebaiknya dihindari penggunaannya dan perlu pemantauan terhadap adanya efek samping pada bayi contohnya seperti apnea, bradikardi, hemolisis, dan penekanan sumsum tulang belakang pada bayi. Kategori empat jika memungkinkan obat sebaiknya dihindari karena dapat menurunkan jumlah ASI yang dikeluarkan oleh responden. Obat dengan kategori lima sebaiknya dihindari penggunaannya pada ibu menyusui karena memiliki kemungkinan untuk menekan sistem imun contohnya seperti metotreksat dan doksorubisin (WHO, 2003).

Kekhawatiran Ibu Hamil saat menggunakan obat masih sangat banyak dikarenakan takut adanya terjadi efek samping pada janin, Sesuai dengan (Depkes RI, 2005) beberapa obat mampu menembus barier plasenta. Profil penggunaan obat selama masa kehamilan dan menyusui masih ditemukan adanya kendala dan kekhawatiran yang dirasakan saat menggunakan obat. Hal ini dapat disebabkan karena kurangnya pengetahuan yang dimiliki ibu hamil dan menyusui terkait obat yang aman digunakan saat hamil atau menyusui (IDI, 2011).

Penelitian lain menunjukkan bahwa tingkat pendidikan mempengaruhi pengetahuan ibu terkait dengan penggunaan obat yang aman selama masa menyusui (Sagitaras *et al*, 2016). Oleh sebab itu, diperlukan edukasi dan promosi kesehatan untuk memberikan pengetahuan terkait dengan obat yang aman digunakan pada masa kehamilan dan menyusui sehingga ibu hamil dan menyusui tidak perlu khawatir menggunakan obat saat sakit (Depkes RI, 2006).

Berdasarkan uraian diatas, penulis tertarik untuk melakukan penelitian studi literatur farmakovigilans mengenai keamanan dan ketepatan menggunakan obat pada ibu hamil dan menyusui untuk menghindari resiko atau efek samping obat yang tidak diinginkan selama kehamilan dan menyusui,

karena sampai saat ini belum ada penelitian mengenai farmakovigilans selama kehamilan dan menyusui.

### **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian didalam latar belakang diatas, maka rumusan masalah penelitian ini adalah bagaimanakah Studi Literatur Farmakovigilans Selama Kehamilan dan Menyusui?.

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini adalah dapat mengetahui Studi Literatur Farmakovigilans Selama Kehamilan dan Menyusui.

### **1.4 Manfaat Penulisan**

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut :

- 1.) Menambah informasi dan pengetahuan bagi ibu hamil dan menyusui tentang pentingnya keamanan penggunaan obat pada masa hamil dan , menyusui.
- 2.) Menambah pengetahuan dan memberikan pengalaman terhadap peneliti dalam merancang dan melaksanakan suatu penelitian.
- 3.) Menambah wawasan kepada dokter dan nakes mengenai keamanan obat dan juga lebih waspada dalam pemberian obat.