

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Kesalahan pengobatan akan tetap ada dan akan menjadi masalah yang terus mengganggu. Institute of Medicine (telah berganti nama menjadi National Academy of Medicine) menerbitkan buku *To Err is Human*. Buku tersebut mengungkap bahwa sebanyak 98.000 orang meninggal setiap tahun karena kesalahan medis, termasuk kesalahan pengobatan (Institute of Medicine, 2000). *To Err is Human* telah diterbitkan beberapa tahun lalu dan menunjukkan bagaimana besarnya kesalahan medis yang membahayakan pasien (Mansur, 2016).

Kesalahan pengobatan (*medication errors*) terjadi pada semua kondisi klinis dan dapat mempengaruhi populasi mulai dari anak-anak hingga lansia. Dalam beberapa tahun terakhir, penelitian tidak hanya difokuskan terhadap kesalahan yang terjadi, namun juga pada keadaan dan kondisi yang dapat menyebabkan terjadinya kesalahan pengobatan. Salah satu penelitian besar pertama yang meneliti kejadian membahayakan pada pasien rawat inap adalah penelitian yang diterbitkan pada tahun 1991, *Harvard Medical Practice Study*. Didapatkan data dari program *MedMarx United States Pharmacopoeia*, terdapat 3.800 kesalahan pengobatan didapatkan dari poli obstetri pada tahun 1998 dan 2002 (Keohane and Bates, 2008).

Ibu hamil dan menyusui termasuk dalam populasi rentan yang membutuhkan perhatian khusus terkait penggunaan obat selama masa kehamilan dan menyusui. Risiko terjadinya masalah terkait penggunaan obat pada masa kehamilan disebabkan oleh perubahan kondisi fisiologis tubuh dan hormonal dan juga transfer obat melalui plasenta yang dapat mempengaruhi kondisi janin. Kondisi fisiologis tubuh berubah pada masa trimester pertama dan memuncak pada trimester kedua. Sedangkan untuk masa menyusui, sebagian obat dapat berdifusi ke dalam ASI sehingga dapat mempengaruhi kondisi kesehatan bayi (Kelsey and Ward, 2020). Tahap kehamilan sangat penting dalam menentukan obat mana yang memiliki potensi untuk membahayakan ibu hamil dan janin. Pada minggu ke-8 setelah pembuahan (terutama minggu 3 – 8) adalah periode perkembangan organogenik. Setiap sistem organ yang berkembang mengalami suatu

proses kritis pada tahap ini dan bila ada gangguan maka dapat menimbulkan potensi cacat lahir. Sebagian besar malformasi yang terlihat pada bayi baru lahir telah terjadi pada akhir minggu ke-8 (Webster and Freeman, 2003). Pemberian resep obat kepada ibu hamil adalah suatu tantangan bagi tenaga medis untuk dapat melakukan pengobatan yang optimal dalam mengatasi gejala dan penyakit yang timbul serta kemungkinan bahaya yang terjadi pada janin. Ada banyak obat yang masih belum memiliki data yang cukup untuk memastikan keamanan penggunaannya selama kehamilan. Pada kehamilan, disarankan untuk menghindari paparan obat selama trimester pertama (ketika proses organogenesis berlangsung) karena dapat menyebabkan kelainan struktural (Malm *et al.*, 2003).

Menurut sebuah penelitian di Prancis, obat-obatan diresepkan pada 90% dari wanita hamil. Kurangnya informasi dalam penilaian risiko pada janin terkait dengan penggunaan obat selama kehamilan yang dapat memicu perilaku irasional dan berpotensi terjadinya penundaan pengobatan, dan kurangnya kepatuhan (Dathe and Schaefer, 2019). Pada penelitian di beberapa negara, menunjukkan bahwa tingginya ketidakpatuhan mengenai penggunaan obat-obatan pada masa kehamilan sebanyak 36,2% di Amerika, Eropa, dan Australia (Angela Lupattelli *et al.*, 2014). Pada penelitian yang dilakukan di Surabaya, disebutkan bahwa 25% masalah terapi obat pada ibu hamil adalah ketidakpatuhan (Dewi *et al.*, 2014). Alasan pasien tidak patuh dalam mengonsumsi obat pada masa kehamilan dikarenakan khawatir dapat mempengaruhi janin sehingga pasien bersikap skeptis dan konservatif (Abeje *et al.*, 2015; Zaki and Albarraq, 2014).

Selain ketidakpatuhan dalam mengonsumsi obat, beberapa penelitian melaporkan bahwa ibu hamil di negara berkembang sering mengonsumsi obat sendiri tanpa berkonsultasi dengan tenaga kesehatan dikarenakan kurangnya pengetahuan dan kesadaran tentang pengobatan pada masa kehamilan. Persepsi dalam penggunaan obat sangat penting karena beberapa obat dapat membahayakan janin, baik obat tersebut diperoleh dengan resep atau *over-the-counter* (OTC). Masih kurangnya bukti mengenai penggunaan obat yang tidak sesuai bagi wanita hamil yang dapat menyebabkan komplikasi utama pada janin dan/atau ibu (Habeeb *et al.*, 2020). Penting bagi ibu hamil untuk mengetahui bahwa pada masa kehamilan, tanpa paparan obat pun masih ada peluang 2 – 4% untuk memiliki anak dengan cacat lahir. Harus ditekankan bahwa sangat sedikit obat-obatan yang benar-benar terbukti aman untuk kehamilan, karena masih perlu waktu untuk mempelajari lebih lanjut mengenai penggunaan obat-obatan terhadap ibu hamil agar mendapat signifikansi data keamanan obat (Webster and Freeman, 2003).

Selain penggunaan obat selama kehamilan, jika obat terserap ke ASI, penggunaan obat selama menyusui dapat mempengaruhi volume ASI dan anak yang masih diberi ASI. Transfer obat ke ASI tergantung pada beberapa faktor, seperti dosis, frekuensi pemberian, dan kelarutan obat dalam lemak. Waktu pemberian makan, volume susu, serta kemampuan bayi untuk memetabolisme obat juga berperan dalam efek obat pada anak yang diberi ASI. Pemberhentian pemberian ASI juga diperlukan ketika mendapatkan obat yang berkontraindikasi pada bayi (Al-Sawalha *et al.*, 2016). Sangat penting mengevaluasi kemampuan tubuh bayi untuk menerima obat dalam jumlah kecil sebelum membuat keputusan mengenai kesesuaian obat untuk ibu menyusui. Evaluasi yang dapat dilakukan seperti mempertimbangkan usia bayi. Bayi prematur dan bayi yang baru lahir memiliki risiko yang agak lebih besar dibandingkan bayi yang lebih tua karena organ hati dan ginjal yang masih belum sepenuhnya berkembang (Marks and Spatz, 2003).

Maka dari itu, diperlukan suatu langkah yang tepat untuk dapat menjamin keamanan penggunaan obat oleh ibu hamil dan menyusui. Salah satu upaya yang dapat dilakukan adalah dengan melakukan pengobatan secara aman. Keamanan penggunaan obat atau *medication safety* adalah upaya yang dilakukan untuk mencegah kemungkinan yang membahayakan dari kesalahan pengobatan (*medication errors*) baik tidak disengaja (karena perawatan medis) ataupun selama proses penggunaan obat. Hal ini layak mendapat perhatian karena dapat menyebabkan potensi bahaya (Saine and Larson, 2006). Untuk pelaksanaan dari the *Third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm*, WHO membuat *5 Moments for Medication Safety*. Hal ini dimaksudkan untuk melibatkan pasien dalam perawatan mereka sendiri dengan cara yang lebih aktif untuk mendorong rasa ingin tahu pasien tentang obat-obatan yang dikonsumsi, dan untuk memberdayakan pasien agar berkomunikasi secara terbuka dengan *care-giver* (WHO, 2019). Lima momen untuk keamanan penggunaan obat (*5 Moments for Medication Safety*) adalah saat-saat penting ketika tindakan pasien atau *care-giver* dapat sangat mengurangi risiko bahaya yang terkait dengan penggunaan obat pasien tersebut. Lima momen tersebut terdiri dari waktu ketika memulai pengobatan (*starting a medication*), menggunakan/meminum obat (*taking a medication*), menambah pengobatan (*adding a medication*), meninjau ulang pengobatan (*reviewing a medication*), dan menghentikan pengobatan *stopping a medication*. Setiap momen memiliki 5 pertanyaan penting. Beberapa adalah pertanyaan reflektif diri untuk pasien dan beberapa pertanyaan

memerlukan bantuan dari seorang profesional kesehatan untuk menjawab dengan benar (WHO, 2019).

Five moments for medication safety adalah pedoman yang dapat digunakan oleh pasien ketika sedang melakukan pengobatan baik ketika memulai pengobatan hingga pasien menghentikan pengobatan. Menurut penelitian yang dilakukan di Malaysia, sebanyak 82,6% partisipan memiliki kesadaran yang kurang mengenai risiko-risiko yang akan terjadi saat mengonsumsi obat pada masa kehamilan. Sebanyak 56,5% dari partisipan memiliki keyakinan buruk tentang penggunaan obat selama kehamilan (Habeeb *et al.*, 2020). *Neonatal abstinence syndrome* (NAS) adalah contoh dari masalah yang akan timbul pada *newborn baby* yang terpapar obat opioid dalam waktu lama ketika sedang berada di dalam kandungan (MedlinePlus, 2019). Pada penelitian yang dilakukan di Norwegia, teridentifikasi sebanyak 42% wanita hamil mengalami *drug-related problems*. Dalam penelitian tersebut, hampir setengah dari kasus DRP yang tercatat, berkaitan dengan pasien yang membutuhkan obat tambahan akibat dari penyakit yang tidak terobati. Hal ini dapat mencerminkan tentang ketakutan wanita yang akan membahayakan janinnya apabila mereka mengonsumsi obat. Hal ini menunjukkan pentingnya *medication review* dari tenaga kesehatan, termasuk apoteker (Smedberg *et al.*, 2016). Ketika ibu hamil dan menyusui mengetahui dan melakukan lima momen ini, diharapkan pasien dapat memahami mengenai pengobatan yang sedang dijalannya. Praktik keamanan penggunaan obat berdasarkan lima momen ini diharapkan dapat menurunkan kemungkinan terjadinya ADE ataupun hal lain yang merugikan ibu hamil atau menyusui (CDC, 2010).

Dalam pelaksanaan keamanan pengobatan, banyak pihak yang terlibat dari tenaga kesehatan hingga pasien. Apoteker adalah salah satu tenaga kesehatan yang memegang peran penting dalam terjadinya dan tercapainya proses keamanan pengobatan. Pelayanan kesehatan terbagi menjadi lima tahapan, yaitu *prescribing*, *transcribing*, *dispensing*, *administration*, dan *monitoring*. Di Indonesia, tahap *prescribing* dilakukan oleh dokter. Apoteker memiliki wewenang melakukan tahapan pelayanan kesehatan tersebut dari tahap *transcribing* hingga *monitoring*. Ketepatan praktik keamanan pengobatan oleh seorang apoteker dapat menjamin pasien mendapatkan obat yang benar dan aman. Pasien juga diharapkan untuk terlibat dalam pengobatan yang sedang dilakukan dengan cara yang melakukan praktik keamanan penggunaan obat berdasarkan WHO *5 Moments for Medication Safety*.

Berdasarkan uraian di atas, perlu dilakukan studi lebih lanjut untuk mengetahui tentang praktik terkait keamanan penggunaan obat (*medication safety*) pada ibu hamil dan menyusui di puskesmas Surabaya. Penelitian ini dilakukan di puskesmas dimana terdapat poli KIA (kesehatan ibu dan anak) dan rutin dilakukannya pengecekan terhadap ibu hamil.

1.2 Rumusan Masalah

- (1) Bagaimana profil praktik terkait keamanan penggunaan obat (*medication safety*) pada pasien ibu hamil dan menyusui di puskesmas Surabaya?
- (2) Apakah ada perbedaan profil praktik terkait keamanan penggunaan obat (*medication safety*) pada pasien ibu hamil dan menyusui di puskesmas Surabaya berdasarkan data demografi (tingkat pendidikan, pekerjaan, tingkat penghasilan, usia kehamilan (trimester), jenis penyakit kronis, dan kondisi pasien (hamil/menyusui))?
- (3) Apakah ada hubungan antara praktik terkait keamanan penggunaan obat (*medication safety*) pada pasien ibu hamil dan menyusui di puskesmas Surabaya dengan data demografi (usia dan usia kehamilan)?

1.3 Tujuan Penelitian

- (1) Untuk mengetahui profil praktik terkait keamanan penggunaan obat (*medication safety*) pada pasien ibu hamil dan menyusui di puskesmas Surabaya.
- (2) Untuk mengetahui adanya perbedaan profil praktik terkait keamanan penggunaan obat (*medication safety*) pada pasien ibu hamil dan menyusui di puskesmas Surabaya berdasarkan data demografi (tingkat pendidikan, pekerjaan, tingkat penghasilan, usia kehamilan (trimester), jenis penyakit kronis, dan kondisi pasien (hamil/menyusui)).
- (3) Untuk mengetahui adanya hubungan antara praktik terkait keamanan penggunaan obat (*medication safety*) pada pasien ibu hamil dan menyusui di puskesmas Surabaya dengan data demografi (usia dan usia kehamilan).

1.4 Manfaat Penelitian

- (1) Bagi Apoteker

Penelitian ini dapat digunakan sebagai kajian dan bahan pertimbangan dalam bidang penelitian yang berkaitan dengan praktik keamanan pengobatan khususnya peningkatan praktik kefarmasian, serta untuk mewujudkan *medication without harm*.

- (2) Bagi Peneliti

Penelitian ini akan meningkatkan wawasan, kemampuan, dan pengalaman peneliti dalam mengetahui praktik terkait keamanan penggunaan obat (*medication safety*) pada pasien ibu hamil dan menyusui.