Keamanan Obat Untuk Ibu Hamil Dan Menyusui

Ilil Maidatuz Zulfa¹

¹Akademi Farmasi Surabaya

E-mail: ilil.maidatuz@akfarsurabaya.ac.id

Widya Handayani²

²Akademi Farmasi Surabaya

E-mail: widya.handayani@akfarsurabaya.ac.id

Article History:

Received: 2021-11-03

Revised: 2021-12-17

Accepted: 2022-01-13

Abstract : *Pregnancy and breastfeeding are special conditions that need to be considered when taking drugs because not all drugs are safe for pregnant and breastfeeding mother. Mistakes in drug consumption can harm the fetus and baby. In the community, pregnant women and breastfeeding mothers often have difficulty in choosing symptomatic drugs available at pharmacies and drug stores due to the lack of knowledge about the safety of drugs for these conditions. Related to this, it is very important to increase public knowledge through the provision of information and tips so that people no longer have difficulty in choosing safe medicines for these conditions.*

Keywords : *Pregnancy, Breastfeeding, Drugs.*

Riwayat Artikel :

Diajukan: 13-11-2021

Diperbaiki: 17-12-2021

Diterima: 13-01-2022

Abstrak : Kehamilan dan menyusui merupakan kondisi khusus yang perlu diperhatikan saat mengonsumsi obat karena tidak semua obat aman untuk ibu hamil dan menyusui. Kesalahan dalam konsumsi obat dapat membahayakan janin dan bayi. Di masyarakat, ibu hamil dan ibu menyusui sering mengalami kesulitan dalam memilih obat simptomatik yang tersedia di apotek dan toko obat karena kurangnya pengetahuan tentang keamanan obat untuk kondisi tersebut. Terkait dengan hal tersebut, sangat penting untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat melalui pemberian informasi dan tips agar

Kata kunci : Kesehatan, Sabun pencuci tangan, Pelatihan

masyarakat tidak lagi kesulitan dalam memilih obat yang aman untuk kondisi tersebut.

Pendahuluan

Kondisi kehamilan dan menyusui merupakan kondisi khusus yang perlu diperhatikan saat mengonsumsi obat karena tidak semua obat aman untuk ibu hamil dan menyusui. *Food and Drug Administration* (FDA) mengklasifikasikan keamanan obat untuk ibu hamil dan menyusui menjadi lima kategori antara lain kategori A, B, C, D, dan X (Food and Drug Administration, HHS, 2014). Walaupun FDA telah mengembangkan labeling terbaru dalam keamanan obat untuk ibu hamil dan menyusui yang disebut *Pregnancy and Lactation Labeling Rule* (PLLR), namun kategori menggunakan huruf masih banyak digunakan. Kategori A adalah obat-obat yang tidak menunjukkan efek berbahaya dalam uji klinik pada ibu hamil trimester pertama, sementara kategori B adalah obat-obat yang tidak menunjukkan efek berbahaya dalam uji pada hewan coba namun belum ada uji klinik yang dilakukan pada wanita hamil. Kategori C adalah obat-obat menunjukkan efek berbahaya dalam uji pada hewan coba namun belum ada uji klinik yang dilakukan pada wanita hamil sementara kategori D adalah obat-obat yang jelas menunjukkan efek berbahaya namun masih dapat dipergunakan pada ibu hamil jika manfaat yang mungkin didapat adalah lebih banyak. Kategori X adalah obat-obat yang jelas menunjukkan efek berbahaya dan mutlak manfaatnya tidak lebih besar dari resiko yang ditimbulkan (Pernia & DeMaagd, 2016).

Obat yang aman digunakan selama kehamilan belum tentu aman untuk bayi yang menyusui. Transfer obat ke ASI tergantung pada gradien konsentrasi yang memungkinkan terjadinya difusi pasif obat yang tidak terionisasi dan tidak terikat protein (Spencer et al., 2001). Sebaiknya dipilih obat yang memiliki kemampuan ikatan obat protein yang paling tinggi dan waktu paruh paling pendek. Pemilihan obat untuk ibu menyusui sebaiknya dipilih obat yang memiliki kelarutan pada lemak yang rendah dan sudah ada penelitian pada bayi (Spencer et al, 2001). Paparan obat pada bayi dapat dibatasi dengan meresepkan obat untuk ibu menyusui yang absorpsinya buruk secara oral, dengan menghindari menyusui pada waktu

konsentrasi serum obat saat puncak pada ibu dan dengan meresepkan obat topikal bila memungkinkan (Spencer et al, 2001). Disarankan untuk ibu menyusui minum obat *single daily-dose* tepat sebelum interval tidur terpanjang untuk bayi, biasanya setelah makan sebelum tidur dan bila minum obat *multiple daily doses* sebaiknya menyusui bayi segera sebelum obat.

Di tengah masyarakat, ibu hamil, dan ibu menyusui seringkali mengalami kesulitan dalam memilih obat-obat simptomatis yang tersedia di apotek maupun toko obat. Maka dari itu, sangat penting untuk memberikan informasi dan tips yang mudah agar masyarakat dapat lebih selektif dan hati-hati dalam memilih beberapa obat simptomatis maupun suplemen yang aman untuk kondisi kehamilan dan menyusui.

Kegiatan ini diadakan dengan tujuan untuk memberikan informasi dan tips-tips bagi masyarakat dalam memilih obat-obat untuk ibu hamil dan menyusui serta merupakan wujud pengamalan tridharma perguruan tinggi dalam hal pengabdian kepada masyarakat

Metode

Bentuk Kegiatan

Bentuk kegiatan pengabdian yang dilakukan berupa webinar secara daring dengan sasaran masyarakat umum untuk meningkatkan pengetahuan tentang keamanan obat untuk ibu hamil dan menyusui. Penyuluhan dalam webinar disertai dengan tanya jawab serta kuis. Kegiatan telah dilaksanakan Jumat tanggal 22 Oktober 2021 pukul 13.00 hingga 15.00 secara daring melalui *Zoom Meeting* dengan sasaran masyarakat umum. Susunan acara kegiatan terdapat pada Tabel 1.

Tabel 1. Susunan Acara

Waktu	Kegiatan
15 menit	Peserta mulai Bergabung dalam <i>Zoom meeting</i>
5 menit	Pembukaan oleh MC
10 menit	Sambutan oleh Perwakilan Pusat Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat : Ibu Surahmida, S.Si., M.T.
5 menit	Pengenalan kedua pembicara oleh MC
15 menit	Materi oleh: Ilil Maidatuz Zulfa, S.Farm., M.Si., Apt. Judul : Keamanan obat untuk ibu hamil

5 menit	Transisi pergantian
15 menit	Materi oleh: Widya Handayani, M.Farm.Klin., Apt. Judul : Keamanan obat untuk ibu menyusui
15 menit	Diskusi dipandu oleh MC
5 menit	Pengarahan Presensi Post Acara
10 menit	Kuis dipandu oleh MC
5 menit	Pengumuman 20 pendaftar pertama yang mendapatkan gratis pulsa
5 menit	Penutup

Pengukuran Pengetahuan Peserta tentang Kategori Keamanan Obat untuk Ibu Hamil dan Menyusui

Sebelum memulai dan setelah kegiatan selesai peserta diminta mengisi presensi (berisi identitas diri) dan kuis tentang kategori keamanan obat untuk ibu hamil dan menyusui. Kuesioner digunakan sebagai alat pengukur pengetahuan peserta tentang klasifikasi keamanan obat untuk ibu hamil dan menyusui. Daftar pertanyaan dalam kuesioner yang diisi sebelum dan setelah mengikuti kegiatan pada Tabel 2.

Tabel 2. Kuesioner

No	Pertanyaan	Pilihan Jawaban
1	Obat dengan Kategori A aman digunakan untuk Ibu Hamil dan Menyusui	Benar; Salah; Tidak Tahu
2	Obat dengan Kategori B aman digunakan untuk Ibu Hamil dan Menyusui	Benar; Salah
3	Obat dengan Kategori C aman digunakan untuk Ibu Hamil dan Menyusui	Benar; Salah
4	Obat dengan Kategori D aman digunakan untuk Ibu Hamil dan Menyusui	Benar; Salah
5	Obat dengan Kategori X aman digunakan untuk Ibu Hamil dan Menyusui	Benar; Salah

Hasil dan Diskusi

Hasil kegiatan

Kegiatan webinar pengabdian kepada masyarakat telah lancar dilaksanakan secara daring. Hasil kegiatan pada Gambar 1.

Gambar 1. Dokumentasi Kegiatan

Setelah pemaparan materi dilakukan sesi tanya jawab Peserta diperbolehkan bertanya langsung maupun menuliskan pertanyaannya pada kolom komentar. Peserta aktif mengajukan pertanyaan-pertanyaan yang berkualitas. Rangkuman pertanyaan dan jawaban yang diberikan terdapat dalam Tabel 3.

Tabel 3. Resume Hasil Diskusi

No	Pertanyaan	Jawaban
1	Apakah Ondansetron aman digunakan saat hamil? Karena Ketika hamil dulu saya diresepkan obat terbut untuk mual muntah	Ondansetron merupakan obat dengan kategori B. Selain itu studi terbaru menyebutkan tidak ada hubungan antara penggunaan ondansetron dengan peningkatan resiko kematian janin, keguguran mendadak, kematian saat lahir, atau kelainan janin kongenital jika dibandingkan dengan

		obat antimuntah lain (Dormuth et al., 2021).
2	Jika terdapat ibu hamil/menyusui yang memiliki Riwayat kolesterol dan sudah minum rutin sebelumnya apakah boleh melanjutkan minum obat tersebut (simvastatin) saat hamil/menyusui?	Walaupun sebuah metaanalisis menyebutkan tidak ada hubungan yang jelas antara anomaly kongenital dengan penggunaan statin saat kehamilan dan statin kemungkinan tidak bersifat teratogenik, namun penggunaan simvastatin lebih baik dihentikan dan berkonsultasi dengan dokter kandungan untuk manajemen kolesterol (Karalis et al., 2016).
3	Adalah batas persentase obat yang keluar dalam asi yang dijadikan patokan bahwa obat tersebut tidak boleh dikonsumsi untuk ibu menyusui?	Tidak ada batas tertentu yang dianggap sebagai patokan. Namun secara umum jumlah yang terekskresi dalam air susu sangat sedikit dan jauh dari konsentrasi minimum obat untuk menghasilkan efek, sehingga relative aman kecuali sudah ada uji yang valid yang menunjukkan efek merugikan pada bayi (Hotham & Hotham, 2015).
4	Mungkin agak diluar topik, Adakah bahan dalam kosmetik yang tidak boleh digunakan oleh ibu hamil atau menyusui?	Mungkin akan dibahas di kesempatan lain. Namun, sejauh yang diketahui kosmetik yang perlu diwaspadai terhadap kehamilan dan menyusui adalah yang memiliki pigmen warna yang mencolok karena biasanya pigmen mineral digunakan sebagai pemberi warna yang akan berakibat pada kontaminasi kosmetik karena logam berat (Arshad et al., 2020).
5	Jika ada ibu hamil yang sedang mengalami batuk, obat apa yang sebaiknya diberikan?	Jika ada pasien yang sedang hamil mengeluhkan batuk lebih baik dinilai dulu Riwayat gejala dan penggunaan obatnya. Obat yang dapat direkomendasikan untuk ibu hamil adalah obat batuk hitam tanpa tambahan. Jika pemberian obat batuk hitam belum memberikan hasil yang adekuat maka sebaiknya dikonsultasikan ke dokter (Setiaputri, 2021).

Pengetahuan Peserta tentang Kategori Keamanan Obat untuk Ibu Hamil dan Menyusui

Sebanyak 38 orang dari total 56 peserta hadir yang mengisi kuesioner lengkap (sebelum dan sesudah kegiatan). Karakteristik 38 peserta terdapat pada Tabel 3.

Tabel 3. Karakteristik peserta

Karakteristik	Jumlah (n=38)	Persentase (%)
Usia (tahun)		
<20	2	5,26
20-25	34	89,47
>25	2	5,26
Jenis kelamin		
Perempuan	34	89,47
Laki-laki	4	10,53

Hasil pengisian kuesioner sebelum dan setelah kegiatan terdapat pada Gambar 2 sampai Gambar 6. Gambar 2 memaparkan pengetahuan responden tentang keamanan obat kategori A untuk ibu hamil dan menyusui sebelum dan setelah kegiatan.

Gambar 2. Pengetahuan Peserta tentang Keamanan Obat Kategori A untuk Ibu Hamil dan Menyusui

Gambar 2 menunjukkan baik sebelum maupun setelah kegiatan para responden telah mengetahui jika obat dengan kategori A bersifat relatif aman untuk ibu hamil dan menyusui. Obat dengan kategori A telah dibuktikan keamanannya dalam uji klinik pada ibu hamil trimester pertama sehingga dapat dikatakan relatif aman (Pernia & DeMaagd, 2016). Gambar 3 menyajikan pemahaman atau pengetahuan responden tentang keamanan obat kategori B untuk ibu hamil dan menyusui sebelum dan setelah kegiatan.

Gambar 3. Pengetahuan Peserta tentang Keamanan Obat Kategori B untuk Ibu Hamil dan Menyusui

Pada Gambar 3 baik sebelum maupun sesudah kegiatan sebagian besar responden telah mengetahui bahwa obat dengan kategori B bersifat relatif aman untuk ibu hamil dan menyusui. Namun, terdapat peningkatan jumlah responden yang menjawab benar dari sebelum dan setelah kegiatan dari 27 orang menjadi 30 orang. Ada dua macam obat yang dapat dikategorikan dalam kategori B antara lain obat yang telah dibuktikan aman untuk ibu hamil dan menyusui melalui uji pada hewan coba namun data uji pada manusia masih terbatas serta obat yang memiliki efek merugikan dalam uji pada hewan coba namun terbukti aman pada uji pada manusia dalam keadaan hamil dan menyusui (Pernia & DeMaagd, 2016). Gambar 4 menunjukkan pengetahuan responden tentang keamanan obat kategori C untuk ibu hamil dan menyusui sebelum dan setelah kegiatan.

Gambar 4. Pengetahuan Peserta tentang Keamanan Obat Kategori C untuk Ibu Hamil dan Menyusui

Gambar 4 menunjukkan bahwa baik sebelum maupun sesudah kegiatan mayoritas peserta menjawab dengan benar yaitu obat dengan kategori C relatif tidak aman untuk ibu hamil dan menyusui. Tidak ada perbedaan jumlah peserta yang menjawab benar dari sebelum dan setelah kegiatan. Obat dengan kategori C telah dibuktikan mengakibatkan efek merugikan untuk kehamilan dan menyusui melalui studi pada hewan coba namun belum dibuktikan pada uji dengan subjek manusia. Selain itu obat yang belum dibuktikan keamanannya untuk keadaan hamil dan menyusui baik pada hewan coba maupun manusia juga digolongkan dalam kategori C (Pernia & DeMaagd, 2016). Gambar 5 menggambarkan hasil pengetahuan responden tentang keamanan obat kategori D untuk ibu hamil dan menyusui sebelum dan setelah kegiatan.

Gambar 5. Pengetahuan Peserta tentang Keamanan Obat Kategori D untuk Ibu Hamil dan Menyusui

Berdasarkan Gambar 5, baik sebelum dan setelah kegiatan Sebagian besar peserta telah mengetahui bahwa obat dengan kategori D tidak aman untuk digunakan dalam keadaan hamil dan menyusui. Terdapat peningkatan jumlah peserta yang menjawab benar dari sebelum dan setelah kegiatan yaitu dari 34 orang menjadi 35. Obat dengan kategori D telah dibuktikan menimbulkan efek merugikan pada kehamilan dan menyusui. Namun obat dengan kategori D masih mungkin digunakan bila manfaat yang didapat telah dipertimbangkan melebihi risikonya (Pernia & DeMaagd, 2016). Penggunaan obat kategori D pada kehamilan dan

menyusui harus dengan pengawasan tenaga kesehatan. Gambar 6 menggambarkan hasil pengetahuan responden tentang keamanan obat kategori X untuk ibu hamil dan menyusui sebelum dan setelah kegiatan.

Gambar 6. Pengetahuan Peserta tentang Keamanan Obat Kategori X untuk Ibu Hamil dan Menyusui

Gambar 6 menggambarkan mayoritas peserta telah mengetahui bahwa obat dengan kategori X berbahaya bagi ibu hamil dan menyusui. Jumlah peserta yang menjawab benar meningkat 1 orang setelah kegiatan. Obat dengan kategori X telah dibuktikan menimbulkan efek merugikan pada kehamilan dan menyusui. Berbeda dengan obat kategori D, obat kategori X mutlak berbahaya bagi kehamilan dan menyusui jadi bersifat kontraindikasi (Pernia & DeMaagd, 2016). Gambar 7 rata-rata skor peserta tentang keamanan obat untuk ibu hamil dan menyusui sebelum dan setelah kegiatan.

Gambar 7. Rata-rata skor Peserta tentang Keamanan Obat untuk Ibu Hamil dan Menyusui

Secara keseluruhan rata-rata skor jawaban 38 dari 56 peserta yang mengisi kuesioner secara lengkap meningkat dari sebelum dan setelah kegiatan. Tidak seluruh peserta mengisi kuesioner sebelum dan setelah kegiatan disebabkan oleh alasan yaitu keterlambatan beberapa peserta dalam bergabung dalam *Zoom Meeting* yang menyebabkan peserta hanya mengisi kuesioner setelah kegiatan atau peserta tidak mengisi kuesioner setelah kegiatan dengan alasan yang tidak diketahui sehingga dalam artikel ini hanya diolah data jawaban peserta yang lengkap sebelum dan setelah kegiatan agar dapat diketahui perbandingannya. Peningkatan hasil rata-rata skor sebelum dan setelah kegiatan menunjukkan kegiatan pengabdian ini telah memberi peningkatan pengetahuan pada peserta tentang kategori keamanan obat untuk kehamilan dan menyusui. Hasil ini membuktikan bahwa sebagai akademisi kita harus terus aktif memberikan informasi serta membuka akses informasi seluas-luasnya kepada masyarakat agar terbentuk masyarakat yang cerdas dalam penggunaan obat baik secara luring maupun secara daring. Di era pandemi ini metode penyuluhan yang disampaikan daring melalui *Zoom Meeting* menjadi alternatif metode yang dipilih karena selain informasi dan edukasi tetap tersampaikan, upaya pencegahan penyebaran penyakit juga tetap dapat dilakukan. Metode *Zoom Meeting* telah banyak dilakukan dan terbukti tetap dapat meningkatkan pengetahuan peserta kegiatan diantaranya kegiatan peningkatan pengetahuan tentang tinjauan filosofis dan psikologis disposisi berpikir melalui webinar nasional berhasil dalam meningkatkan pengetahuan peserta tentang disposisi berpikir (Setiawan & Ayuningtyas, 2021). Selain itu, penyuluhan daring melalui *Zoom Meeting* yang

bertujuan meningkatkan edukasi generasi muda tentang program vaksinasi Covid-19 juga menyatakan peningkatan pemahaman dan motivasi peserta untuk ikut vaksinasi Covid-19 setelah mengikuti kegiatan (Zulfa & Yunitasari, 2021).

Kesimpulan

Edukasi yang dikemas dalam penyuluhan dengan diskusi aktif dapat meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang keamanan obat untuk ibu hamil dan menyusui.

Ucapan Terimakasih

Penulis mengucapkan terimakasih pada Akademi Farmasi Surabaya atas dukungan dan perijinan sehingga kegiatan pengabdian ini dapat terlaksana dengan lancar dan dapat memberi manfaat pada masyarakat.

Daftar Pustaka

- Arshad, H., Mehmood, M. Z., Shah, M. H., & Abbasi, A. M. (2020). Evaluation Of Heavy Metals In Cosmetic Products And Their Health Risk Assessment. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 28(7), 779–790. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2020.05.006>
- Dormuth, C. R., Winkquist, B., Fisher, A., Wu, F., Reynier, P., Suissa, S., Dahl, M., Ma, Z., Lu, X., Zhang, J., Raymond, C. B., Filion, K. B., Platt, R. W., Moriello, C., Paterson, J. M., & Canadian Network for Observational Drug Effect Studies (CNODES) Investigators. (2021). Comparison Of Pregnancy Outcomes Of Patients Treated With Ondansetron Vs Alternative Antiemetic Medications In A Multinational, Population-Based Cohort. *JAMA Network Open*, 4(4), e215329. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.5329>
- Food and Drug Administration, HHS. (2014). Content and format of labeling for human prescription drug and biological products; requirements for pregnancy and lactation labeling. Final rule. *Federal Register*, 79(233), 72063–72103. [PMID: 25509060](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25509060/)
- Hotham, N., & Hotham, E. (2015). Drugs In Breastfeeding. *Australian Prescriber*, 38(5), 156–159. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2015.056>

- Karalis, D. G., Hill, A. N., Clifton, S., & Wild, R. A. (2016). The Risks Of Statin Use In Pregnancy: A Systematic Review. *Journal of Clinical Lipidology*, 10 (5), 1081–1090. <https://doi.org/10.1016/j.jacl.2016.07.002>
- Pernia, S., & DeMaagd, G. (2016). The new pregnancy and lactation labeling rule. *P & t: A Peer-Reviewed Journal for Formulary Management*, 41(11), 713–715.
- Setiaputri, K. A. (2021). Rekomendasi obat batuk untuk ibu hamil mulai dari medis sampai alami. *hellosehat*. <https://hellosehat.com/kehamilan/kandungan/masalah-kehamilan/obat-batuk-untuk-ibu-hamil/>
- Setiawan, Y. E., & Ayuningtyas, T. (2021). Peningkatan Pengetahuan tentang Tinjauan Filosofis dan Psikologis Disposisi Berpikir melalui Webinar Nasional. 27(4), 301–307. <https://doi.org/10.24114/jpkm.v27i4.22920>
- Spencer, J. P., Gonzalez, L. S., & Barnhart, D. J. (2001). Medications In The Breast-Feeding Mother. *American Family Physician*, 64(1), 119–126. [PMID: 27904304](#); [PMCID: PMC5083079](#)
- Zulfa, I. M., & Yunitasari, F. D. (2021). Edukasi Generasi Muda Siap Vaksinasi Covid-19. *Jurnal Abdi Masyarakat Kita*, 1(2), 100–112. <https://doi.org/10.33759/asta.v1i2.149>