

**ANALISIS *DRUG RELATED PROBLEMS* (DRPs) KATEGORI
OBAT SALAH, DOSIS BERLEBIH DAN DOSIS KURANG
PADA PENGOBATAN PREEKLAMPSIA DI INSTALASI
RAWAT INAP RSUD DR. MOEWARDI SURAKARTA
PERIODE TAHUN 2007**

SKRIPSI



Oleh:

**VITARINA DWI KUSUMANINGTYAS
K 100 040 174**

**FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA
SURAKARTA**

2009

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Mortalitas dan morbiditas yang diakibatkan oleh obat adalah masalah yang penting dan tidak diragukan lagi membutuhkan perhatian yang mendesak. Data dari program riset *Boston Collaborate Drug Surveillance Programe* (BCDSP) ditemukan bahwa diantara 26.462 pasien perawatan medis, 24 atau 0,9% per 1000 dianggap telah meninggal akibat obat atau kelompok obat. Penyebab paling umum dari keadaan tersebut adalah 21,6% penyakit jantung iskemik, 9,9% kasus keracunan akut dan yang paling menarik adalah masalah DRPs (*Drug Related Problems*) sebanyak 8,8%. Dapat dilihat juga dari catatan sejarah bahwa di USA pada tahun 1997 terjadi 140 ribu kematian dari 1 juta pasien yang dirawat di rumah sakit akibat adanya DRPs dari obat yang di resepkan (Cipolle *et al.*, 1998).

Data dari *Minnesota Pharmaceutical Care Project* tercatat 17% dari DRPs teridentifikasi oleh komunitas farmasis melibatkan pasien yang menerima obat salah (Cipolle *et al.*, 1998). Riset dari *A referral based pharmacist conducted management program* pada 1 juli 2001 sampai 29 maret 2002, dari 80 pasien terdapat 271 kasus DRPs. Kategori obat salah menempati urutan kedua, yaitu sebanyak 18% setelah kategori membutuhkan obat tetapi tidak menerimanya sebanyak 20% (Triller *et al.*, 2003)

Kategori dosis menempati urutan kedua dari kategori DRPs berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh *Minnesota Pharmaceutical Care Project* selama 3 tahun terhadap 9399 pasien. Diketahui jumlah DRPs yang terjadi sebanyak 5544 yang terbagi atas, 23% membutuhkan terapi obat tambahan, 15% diidentifikasi

dari pasien yang menerima obat salah, 8% karena obat tanpa indikasi medis yang valid, 6% diantaranya menyangkut dosis yang terlalu tinggi dan dosis yang terlalu rendah sebesar 16%. Sedangkan penyebab umum lainnya *Adverse Drug Reaction* (Cipolle *et al*, 1998).

Penggunaan obat pada saat mengandung bagi ibu hamil harus diperhatikan. Ibu hamil yang mengkonsumsi obat secara sembarangan dapat menyebabkan cacat pada janin. Sebagian obat yang diminum oleh ibu hamil dapat menembus plasenta sampai masuk ke dalam sirkulasi janin, sehingga kadarnya dalam sirkulasi bayi hampir sama dengan kadar dalam darah ibu yang dalam beberapa situasi akan membahayakan bayi. Embrio janin diketahui rentan terhadap efek teratogenik (kecacatan pada janin) yang berakibat abortus spontan, malformasi bawaan, perlambatan pertumbuhan janin dan perkembangan mental (Anonim, 2009).

Hipertensi merupakan penyulit medis yang sering ditemukan pada kehamilan serta meningkatkan morbiditas dan mortalitas perinatal. Sebanyak 70% kasus berhubungan dengan preeklampsia atau eklampsia, 25% dengan hipertensi esensial dan 5% didasari penyakit ginjal kronik (Bakri dan Djafar, 2001).

Eklampsia di Indonesia disamping perdarahan dan infeksi, masih merupakan sebab utama kematian ibu, dan sebab kematian perinatal yang tinggi. Oleh karena itu diagnosis dini preeklampsia, yang merupakan tingkat pendahuluan dari eklampsia, serta penanganannya perlu segera dilaksanakan untuk menurunkan angka kematian ibu dan anak (Wibowo dan Rachimhadhi, 2002).

Dibandingkan penyebab kematian maternal yang lain, insiden eklampsia/preeklampsia di rumah sakit semakin meningkat (Budiarso dkk, 1994). Penelitian di RS Dr. Sardjito tahun 1985-1989 menunjukkan preeklampsia merupakan penyebab kematian maternal terbesar kedua yaitu 18,9% (Suyanto S. dan Siswihanto R., 2009).

Dari 1431 persalinan selama periode 1 Januari - 31 Desember 2000 terdapat 74 kasus preeklampsia - eklampsia (5,1%) di RSUD Tarakan, preeklampsia 61 kasus (4,2%) dan eklampsia 13 kasus (0,9%). Terdapat 7 kematian maternal pada kasus preeklampsia - eklampsia (9,4%) (Sudinaya IP., 2003)

Farmasis dalam kaitannya dengan *pharmaceutical care* untuk mengurangi kejadian obat salah, dosis berlebih dan dosis kurang, maka perlu dilakukan penelitian tentang berbagai permasalahan tentang obat (DRPs) khususnya pada penderita preeklampsia, karena penyakit ini merupakan salah satu penyebab utama terjadinya kematian ibu dan penyebab kematian perinatal yang tinggi.

B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut: Berapakah persentase tiap-tiap DRPs kategori obat salah, dosis berlebih dan dosis kurang dalam pengobatan preeklampsia di Instalasi Rawat Inap RSUD Dr. Moewardi Surakarta?

C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui persentase kejadian DRPs pada pengobatan preeklampsia di Instalasi Rawat Inap RSUD Dr. Moewardi Surakarta tahun 2007, meliputi: Obat salah, Dosis obat terlalu tinggi, Dosis obat terlalu rendah.

D. Tinjauan Pustaka

1. Preeklampsia

a. Definisi dan patofisiologi preeklampsia

Preeklampsia adalah suatu kondisi khas kehamilan yang terjadi setelah 20 minggu hamil. Kondisi ini ditandai dengan perfusi yang buruk pada banyak organ, yang mengakibatkan peningkatan TD disertai proteinuria dan/atau edema, serta kadang – kadang gangguan koagulasi dan gangguan fungsi hati. TDS meningkat ≥ 30 mmHg dan TDD (Korotkoff fase V) meningkat ≥ 15 mmHg dibandingkan dengan nilai rata-rata selama 20 minggu pertama kehamilan. Bila TD sebelumnya tidak diketahui, nilai 140/90 mmHg atau lebih dianggap tidak normal. Preeklampsia ini dapat dengan cepat berkembang menjadi fase konvulsif yang disebut eklampsia. Preeklampsia biasanya terjadi pada kehamilan pertama (Setiawati dan Bustami, 1995). Perbedaan antara hipertensi gestasi dengan preeklampsia terdapat pada tabel 1.

Tabel 1. Perbedaan antara hipertensi gestasi dengan preeklampsia.

Gambaran Klinis	Hipertensi Kronik	Hipertensi Gestasi	Preeklampsia
Saatnya Muncul HT	< kehamilan 20 minggu	Biasanya trimester III	< kehamilan 20 minggu
Derajat HT	Ringan-berat	Ringan	Ringan-berat
Proteinuria	Tidak ada	Tidak ada	Biasanya ada
Serum Urat > 5,5 mg/dl	Jarang	Tidak ada	Ada pada semua kasus
Hemokonsentrasi	Tidak ada	Tidak ada	Ada pada preeklampsia berat
Trombositopenia	Tidak ada	Tidak ada	Ada pada preeklampsia berat
Disfungsi Hati	Tidak ada	Tidak ada	Ada pada preeklampsia berat

HT : Hipertensi

(Bakri dan Djafar, 2001)

Secara umum preeklampsia didefinisikan sebagai hipertensi dengan hiperurikemia dan proteinuria dan dikategorikan ringan dan berat berdasar tingginya tekanan darah, derajat proteinuria atau keduanya. Risiko preeklampsia pada ibu adalah kejang, perdarahan serebral, *abruption placentae* dengan *disseminated intravascular coagulation* (DIC), edema paru, gagal ginjal, perdarahan serebral dan kematian. Frekuensi komplikasi tergantung pada umur gestasi pada saat awitan preeklampsia, ada tidaknya komplikasi medis lain, beratnya preeklampsia dan kualitas penanganan terhadap pasien. Perbedaan preeklampsia ringan dan preeklampsia berat terdapat pada tabel 2.

Tabel 2. Perbedaan preeklampsia ringan dan berat

Abnormalitas	Ringan	Berat
Tek. Darah diastolik	< 100 mmHg	≥ 110 mmHg
Proteinuria	+1	≥ +2
Sakit kepala	Tidak ada	Ada
Gangguan penglihatan	Tidak ada	Ada
Nyeri abdomen atas	Tidak ada	Ada
Oliguria	Tidak ada	Ada
Konvulsi	Tidak ada	Ada
Kreatinin serum	Normal	Meningkat
Trombositopenia	Tidak ada	Ada
Hiperbilirubinemia	Tidak ada	Tidak ada
Peningkatan SGOT	Minimal	Nyata
Retardasi pertumbuhan janin	Tidak ada	Kadang –kadang

(Bakri dan Djafar, 2001)

Pada preeklampsia terjadi spasme pembuluh darah disertai dengan retensi garam dan air. Pada biopsy ginjal ditemukan spasme hebat arteriola glomerulus. Pada beberapa kasus, lumen arteriola sedemikian sempitnya sehingga hanya dapat dilalui oleh satu sel darah merah. Jadi jika semua

arteriola dalam tubuh mengalami spasme, maka tekanan darah akan naik, sebagai usaha untuk mengatasi kenaikan tekanan perifer agar oksigenisasi jaringan dapat dicukupi.

Sedangkan kenaikan berat badan dan edema yang disebabkan oleh penimbunan air yang berlebihan dalam ruangan interstisial belum diketahui sebabnya oleh spasme arteriola sehingga terjadi perubahan pada glomerulus (Mochtar, 1998).

b. Klasifikasi beratnya preeklampsia dan diagnosis preeklampsia

Preeklampsia dibagi menjadi 2 golongan, yaitu :

- 1) Preeklampsia ringan, bila disertai keadaan sebagai berikut:
 - a) Tekanan darah 140/90 mmHg atau lebih yang diukur pada posisi berbaring terlentang, atau kenaikan diastolik 15 mmHg atau lebih, atau kenaikan sistolik 30 mmHg atau lebih. Cara pengukuran sekurang-kurangnya pada 2 kali pemeriksaan dengan jarak periksa 1 jam, sebaiknya 6 jam.
 - b) Edema umum, kaki, jari tangan, dan muka atau kenaikan berat badan 1 kg atau lebih perminggu.
 - c) Proteinuria kuantitatif 0,3 gr atau lebih per liter, kualitatif 1+ atau 2+ pada urin kateter atau *midstream*.
- 2) Preeklampsia berat, bila disertai keadaan sebagai berikut:
 - a) Tekanan darah 160/110 mmHg atau lebih.
 - b) Proteinuria 5 gr atau lebih per liter.
 - c) Oliguria, yaitu jumlah urin kurang dari 500 cc per 24 jam.

d) Adanya gangguan serebral, gangguan visus, dan rasa nyeri di epigastrium.

e) Terdapat edema paru dan sianosis (Mochtar, 1998).

c. Diagnosis preeklampsia ditegakkan berdasarkan:

1) Gambaran klinik: penambahan berat badan yang berlebihan, edema, hipertensi, dan timbul proteinuria.

Gejala subjektif: Sakit kepala di daerah frontal, nyeri epigastrium; gangguan visus: penglihatan kabur, skotoma, diploopia, mual dan muntah.

Gangguan serebral lainnya: oyong, refleks meningkat, dan tidak tenang.

2) Pemeriksaan: tekanan darah tinggi, refleks meningkat, dan proteinuria pada pemeriksaan laboratorium (Mochtar, 1998).

d. Penatalaksanaan terapi pada preeklampsia

Tujuan pengobatan wanita dengan hipertensi berat adalah mencegah penyulit serebrokardiovaskuler (Bakri dan Djafar, 2001). Keputusan untuk memberikan anti hipertensi harus didasarkan pada keselamatan ibunya, karena tidak jelas apakah penurunan tekanan darah akan menguntungkan fetus, sedangkan pengobatan ini tidak menyembuhkan preeklampsia. Terapi dengan antihipertensi dimulai bila TDD \geq 100 mmHg (Setiawati dan Bustami, 1995).

Metildopa merupakan obat antihipertensi terpilih oleh karena terbukti aman. Antagonis kalsium (khususnya nifedipin), hidralazin dan labetalol (penyekat alfa dan penyekat beta) dianjurkan sebagai obat pilihan kedua.

Penyekat beta pada awalnya diduga menyebabkan retardasi pertumbuhan fetus tetapi dari berbagai penelitian terbukti obat ini efektif dan cukup aman. Pemakaian diuretik pada wanita hamil masih kontroversi, umumnya tidak dianjurkan. *National High Blood Pressure Education Program Working Group Report on Blood Pressure in Pregnancy* menyimpulkan bahwa pada wanita yang sudah memakainya sebelum hamil atau yang diobati sebelum kehamilan 20 minggu dan harus dihentikan bila ada tanda-tanda preeklampsia. Obat penghambat ACE merupakan kontraindikasi pada kehamilan oleh karena dilaporkan menyebabkan oligoanuria, lahir mati, dan fetal anuria (Bakri dan Djafar, 2001).

1) Penanganan preeklampsia ringan

Terapi untuk preeklampsia dapat di berikan jika sudah memasuki masa akan melahirkan, jika belum pada masa akan melahirkan, terapi berupa *bed rest* dengan memonitor secara rutin tekanan darah, proteinuria, serum dan platelet (Dipiro *et al.*,2000). Pemberian diuretika dan antihipertensi tidak dianjurkan diberikan pada penderita preeklampsia ringan karena obat-obat tersebut tidak menghentikan proses penyakit dan juga tidak memperbaiki prognosis janin. Selain itu, pemakaian obat-obat tersebut dapat menutupi tanda dan gejala preeklampsia berat (Wibowo dan Rachimhadhi, 2002).

2) Penanganan preeklampsia berat

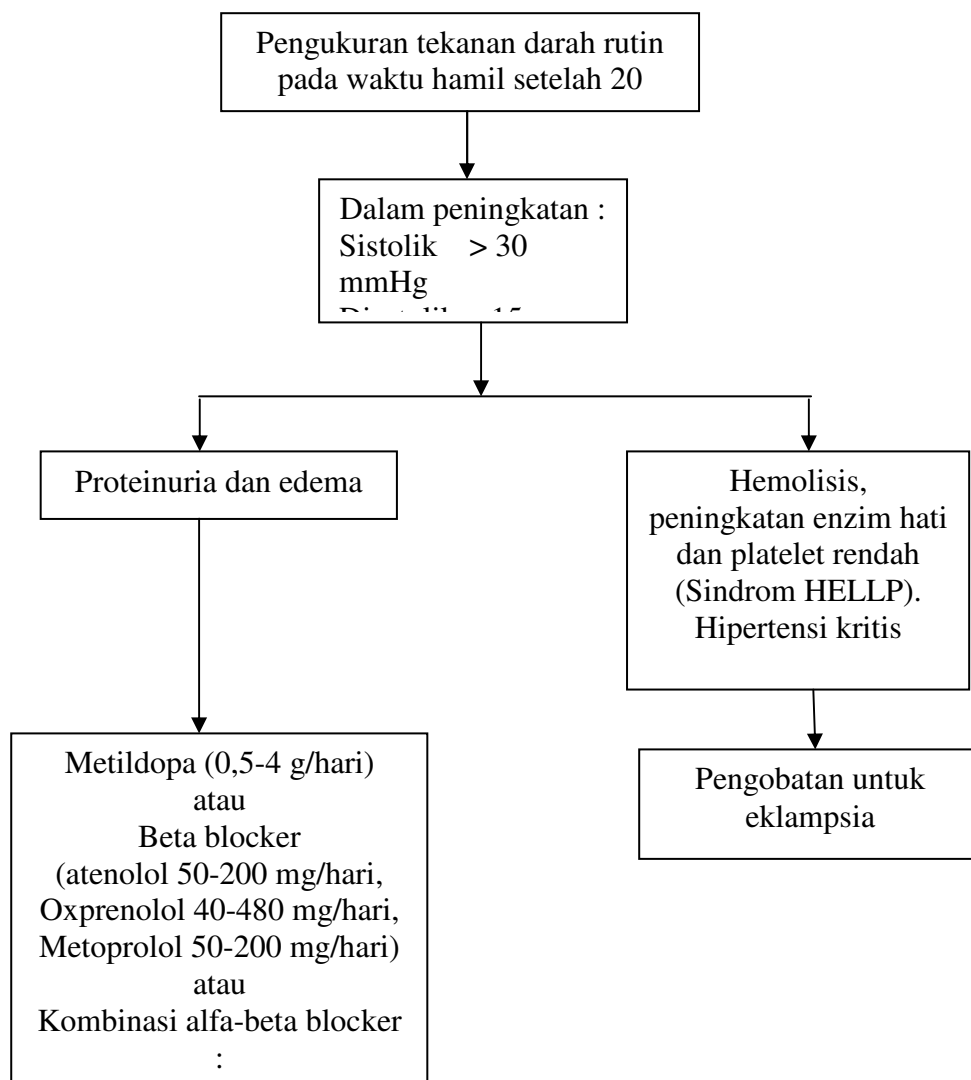
Wanita penderita preeklampsia harus dirawat di rumah sakit, dimulai dengan memberikan magnesium sulfat untuk mencegah kejang.

Pemberian IV mungkin lebih disukai, karena magnesium membawa resiko keracunan, dan infusa IV dapat segera dihentikan. Pemberian dimulai dengan memberikan 4 gram dosis dan diikuti dengan infusa 1-3 g/jam secara IV dengan menggunakan infus terkontrol. Aturan lain dimulai dengan 4 gram secara IV dimasukkan secara simultan melalui injeksi intramuskular dengan 10 gram (5 gram melalui bokong) diikuti 5 gram IM setiap 4 jam. Pemberian volume injeksi IM yang besar akan menyakitkan, dan lidocaine dapat digunakan untuk mengurangi ketidaknyamanan tersebut (Dipiro *et al.*, 2000).

Pengawasan ketat terhadap pasien yang menerima magnesium sulfat sangat diperlukan. Konsentrasi serum optimal untuk pencegahan kejang adalah 4-7 mEq/L. Refleks harus dicek setiap jam. Keluaran urin harus >25 ml/jam dan pernafasan harus >10/menit. Pemberian IV 1 gram kalsium glukonat (10 ml dari 10% larutan) biasanya mengurangi keracunan magnesium. Kejang yang tidak dapat dikontrol dengan magnesium mungkin merespon IV diazepam atau phenytoin (Dipiro *et al.*, 2000).

Tekanan darah sistolik $\geq 160-180$ mmHg atau tekanan darah diastolik ≥ 110 mmHg harus diterapi dengan anti hipertensi secara IV. Hidralazine, 5-10 mg IV, diberikan pertama kali, diikuti dengan 10 mg setiap 20 menit setiap dibutuhkan untuk menurunkan tekanan darah diastolik kurang dari 100 mmHg. Infus mungkin juga dibutuhkan. Propanolol dapat berguna untuk menanggulangi efek samping hydralazine

terhadap jantung (takikardi, palpitasi, berdebar), tetapi tidak disarankan digunakan sebagai control tekanan darah tunggal. IV labetalol, α - dan β -adrenergic blocker, mungkin dapat menjadi alternatif hydralazine karena memiliki onset efektifitas yang lebih cepat dengan reflek takikardi yang lebih rendah. Hydralazine cenderung lebih efektif (Dipiro *et al.*, 2000).



Gambar 1. Manajemen dan diagnosis dari preeklampsia (Batagol, 1998).

Penggunaan obat hipotensif pada preeklampsia berat diperlukan karena dengan menurunkan tekanan darah kemungkinan kejang dan

apopleksia serebri menjadi lebih kecil. Apabila terdapat Oligouria, sebaiknya penderita diberi glukosa 20% secara IV (Wibowo dan Rachimhadhi, 2002).

2. *Pharmaceutical Care*

Pharmaceutical Care merupakan tanggung jawab profesi terhadap penggunaan/terapi obat yang digunakan untuk mendapatkan *outcome* tertentu yang dapat menaikkan kualitas hidup pasien. Sedangkan *outcome* yang diharapkan antara lain :

- a. Pasien sembuh dari penyakit.
- b. Eliminasi/pengurangan gejala – gejala yang ada.
- c. Memperlambat/menekan perkembangan suatu penyakit.
- d. Mencegah timbulnya penyakit atau gejala penyakit.

Farmasis dalam kaitannya dengan *Pharmaceutical Care* harus memastikan bahwa pasien mendapatkan terapi obat yang tepat, efisien dan aman. Hal ini melibatkan tiga fungsi umum, yaitu:

- a. Mengidentifikasi DRPs yang terjadi dan potensial yang terjadi.
- b. Mengatasi DRPs yang terjadi.
- c. Mencegah terjadinya DRPs yang potensial terjadi (Rovers *et al.*, 2003).

3. *Drug Related Problems (DRPs)*

DRPs merupakan suatu kejadian yang tidak diharapkan dari pengalaman pasien akibat terapi obat sehingga secara aktual maupun potensial dapat mengganggu keberhasilan penyembuhan yang diharapkan (Cipolle *et al.*, 1998).

DRPs dapat diatasi atau dicegah ketika penyebab dari masalah tersebut dipahami dengan jelas. Dengan demikian perlu untuk mengidentifikasi dan mengkategorikan DRPs dan penyebabnya. Jenis-jenis DRPs dan penyebabnya menurut standar disajikan sebagai berikut :

- a. Membutuhkan obat tetapi tidak menerimanya
 - 1) Pasien dengan kondisi terbaru membutuhkan terapi obat yang terbaru.
 - 2) Pasien yang kronik membutuhkan lanjutan terapi obat.
 - 3) Pasien dengan kondisi kesehatan yang membutuhkan kombinasi farmakoterapi untuk mencapai efek sinergis atau potensiasi.
 - 4) Pasien dengan resiko pengembangan kondisi kesehatan baru dapat dicegah dengan penggunaan *therapy prophylactic drug* atau *premedication*.
- b. Obat tanpa indikasi yang sesuai
 - 1) Pasien yang mendapatkan obat yang tidak tepat indikasi.
 - 2) Pasien yang keracunan karena obat atau hasil pengobatan.
 - 3) Pengobatan pada pasien pengonsumsi obat, alkohol dan rokok.
 - 4) Pasien dalam kondisi pengobatan yang lebih baik diobati dengan *non drug therapy*.
 - 5) Pasien dengan *multiple drugs* untuk kondisi dimana hanya *single drug therapy* dapat digunakan.
 - 6) Pasien dengan terapi obat dengan penyembuhan dapat menghindari reaksi yang merugikan dengan pengobatan lainnya.

c. Obat salah

- 1) Pasien dimana obatnya tidak efektif.
- 2) Pasien alergi.
- 3) Pasien penerima obat yang paling tidak efektif untuk indikasi pengobatan.
- 4) Pasien dengan faktor resiko pada kontraindikasi penggunaan obat.
- 5) Pasien menerima obat efektif tetapi harga lebih mahal.
- 6) Pasien menerima obat efektif tetapi tidak aman.
- 7) Pasien yang terkena infeksi resisten terhadap obat yang digunakan.

d. Dosis Terlalu Rendah

- 1) Pasien menjadi sulit disembuhkan dengan terapi obat yang digunakan.
- 2) Pasien menerima kombinasi produk yang tidak perlu dimana obat tunggal dapat memberikan pengobatan yang tepat.
- 3) Dosis yang digunakan terlalu rendah untuk menimbulkan respon.
- 4) Konsentrasi obat dalam serum pasien di bawah *range* terapeutik yang diharapkan.
- 5) Obat *prophylaxis* (presugikal) anti biotik diberikan terlalu cepat.
- 6) Dosis dan *flexibility* tidak cukup untuk pasien.
- 7) Terapi obat berubah sebelum terapeutik percobaan cukup untuk pasien.
- 8) Pemberian obat terlalu cepat.
- 9) Pasien alergi

e. Reaksi Obat yang Merugikan

- 1) Pasien dengan faktor resiko yang berbahaya bila obat digunakan.
- 2) Ketersediaan dari obat dapat menyebabkan interaksi dengan obat lain atau makanan pasien.
- 3) Efek dari obat dapat diubah oleh substansi makanan pasien.
- 4) Efek dari obat diubah *enzym* inhibitor atau induktor dari obat lain.
- 5) Efek dari obat diubah dengan pemindahan obat dari *binding cite* oleh obat lain.
- 6) Hasil laboratorium dapat berubah karena gangguan obat lain.

f. Dosis Terlalu Tinggi

- 1) Dosis terlalu tinggi.
- 2) Konsentrasi obat dalam serum pasien diatas *therapeutic range* obat yang diharapkan.
- 3) Dosis obat meningkat terlalu cepat.
- 4) Obat, dosis rute, perubahan formulasi yang tidak tepat.
- 5) Dosis dan *interval flexibility* tidak tepat

g. Kepatuhan

- 1) Pasien tidak menerima aturan pemakaian obat yang tepat (penulisan obat, pemberian, pemakaian).
- 2) Pasien tidak menuruti (ketaatan) rekomendasi yang diberikan untuk pengobatan.
- 3) Pasien tidak mengambil obat yang diresepkan karena harganya mahal.

- 4) Pasien tidak mengambil beberapa obat yang diresepkan karena kurang mengerti.
- 5) Pasien tidak mengambil beberapa obat yang diresepkan secara konsisten karena merasa sudah sehat (Cipolle *et al*, 1998).

4. Penggunaan Obat Pada Kehamilan

Obat dapat menyebabkan efek yang tidak dikehendaki pada janin selama masa kehamilan. Banyak ibu hamil menggunakan obat dan suplemen pada periode *organogenesis* sedang berlangsung, sehingga resiko terjadi cacat janin lebih besar. Di sisi lain, banyak ibu yang sedang menyusui menggunakan obat-obatan yang dapat memberikan efek yang tidak dikehendaki pada bayi yang disusui. Obat-obat *teratogenik* atau senyawa *teratogenik* dapat merusak janin dalam pertumbuhan (Anonim^c, 2006).

Teratogen adalah bahan apapun yang diberikan kepada ibu, yang dapat menyebabkan atau berpengaruh terhadap malformasi atau kelainan fungsi fisiologis ataupun perkembangan jiwa janin atau pada anak setelah lahir. Masalah yang mungkin timbul dapat bersifat fisiologis, misalnya gagal ginjal atau penghambatan pertumbuhan maupun bersifat anatomis, seperti bibir sumbing atau kelainan tulang belakang (*spina bifida*) (Prest dan Tan, 2003).

Food and Drug Administration (FDA-USA) membuat klasifikasi obat menurut tingkat bahayanya terhadap janin sebagai berikut:

1) Kategori A

Studi terkontrol pada wanita tidak memperlihatkan adanya resiko bagi janin pada trisemester pertama kehamilan. Dan tidak ada bukti mengenai resiko

pada trisemester ke dua dan ketiga. Kemungkinan adanya bahaya terhadap janin sangat rendah (Lacy *et al.*, 2006).

2) Kategori B

Studi terhadap reproduksi binatang percobaan tidak memperlihatkan adanya resiko terhadap janin tetapi belum ada studi terkontrol pada ibu hamil atau sistem reproduksi binatang percobaan yang menunjukkan efek samping (selain penurunan tingkat kesuburan), yang juga tidak diperoleh pada studi terkontrol pada trisemester 1 dan tidak terdapat bukti adanya resiko pada trisemester selanjutnya (Lacy *et al.*, 2006).

3) Kategori C

Studi pada binatang percobaan menunjukkan adanya efek samping pada janin (teratogenik) dan tidak ada studi terkontrol pada wanita. Atau studi pada wanita maupun binatang percobaan tidak tersedia. Obat dalam kategori ini hanya boleh diberikan kepada ibu hamil jika manfaat yang diperoleh lebih besar dari resiko yang mungkin terjadi pada janin (Lacy *et al.*, 2006).

4) Kategori D

Terdapat bukti adanya resiko terhadap janin manusia. Obat ini hanya diberikan bila manfaat pemberian jauh lebih besar dibandingkan resiko yang akan terjadi. (terjadi situasi yang dapat mengancam jiwa ibu hamil, dalam hal mana obat lain tidak dapat digunakan/ tidak efektif) (Lacy *et al.*, 2006).

5) Kategori X

Studi pada binatang percobaan atau manusia telah memperlihatkan adanya kelainan janin (abnormalitas) atau terbukti beresiko terhadap janin. Resiko

penggunaan obat pada wanita hamil jelas lebih besar dari manfaat yang diperoleh. Obat kategori X merupakan kontra indikasi bagi wanita hamil atau memiliki kemungkinan untuk hamil (Lacy *et al.*, 2006).

5. Rumah Sakit

Rumah Sakit (RS) merupakan salah satu subsistem pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan dua jenis pelayanan untuk masyarakat, yaitu pelayanan kesehatan dan pelayanan administrasi. Pelayanan kesehatan mencakup pelayanan medik, pelayanan penunjang medik, rehabilitasi medik dan pelayanan perawatan. Pelayanan tersebut dilaksanakan melalui unit gawat darurat, unit rawat jalan dan unit rawat inap. Dalam perkembangannya, pelayanan Rumah Sakit tidak terlepas dari pembangunan ekonomi masyarakat. Perkembangan ini tercermin pada perubahan fungsi klasik RS yang pada awalnya hanya memberi pelayanan yang bersifat penyembuhan (kuratif) terhadap pasien melalui rawat inap. Pelayanan RS kemudian bergeser karena kemajuan ilmu pengetahuan khususnya teknologi kedokteran, peningkatan pendapatan dan pendidikan masyarakat. Pelayanan kesehatan di RS saat ini tidak saja hanya bersifat kuratif (penyembuhan) tetapi juga bersifat pemulihan (rehabilitatif). Keduanya dilaksanakan secara terpadu melalui upaya promosi kesehatan (promotif) dan pencegahan (preventif) (Muninjaya, 2004).

Ada empat jenis RS berdasarkan klasifikasi perumahsakitan di Indonesia yaitu kelas A, B, C dan D. Kelas RS yang lebih tinggi (A) mengayomi kelas Rumah Sakit yang lebih rendah dan mempunyai pengayoman wilayah yang lebih luas (Muninjaya, 2004).

Sesuai dengan kemampuan tenaga maupun fasilitas yang berbeda-beda, maka kegiatan yang dilaksanakan oleh Rumah Sakit berbeda pula. Namun demikian kegiatan pokok di rumah sakit adalah sebagai berikut :

- a. Pencegahan penyakit menular.
- b. Pengumpulan dan analisa epidemiologis wilayah kabupaten dan dalam kota.
- c. Perencanaan sektor kesehatan untuk wilayah kabupaten dan kota.
- d. Pengaturan dan perizinan.
- e. Kesehatan lingkungan.
- f. Kesehatan kerja dan industri.
- g. Kesehatan ibu dan anak.
- h. Keluarga berencana.
- i. Kesehatan gizi.
- j. Imunisasi (Soeyitno dkk, 2002).

6. Rekam Medik

Rekam medik RS merupakan komponen penting dalam pelaksanaan kegiatan manajemen RS. Rekam medik RS harus mampu menyajikan informasi lengkap tentang proses pelayanan medis dan kesehatan di RS, baik di masa lalu, masa kini maupun perkiraan di masa datang tentang apa yang akan terjadi (Muninjaya, 2004).

Petunjuk teknis rekam medik RS sudah tersusun tahun 1992 dan diedarkan ke seluruh jajaran organisasi RS di Indonesia. Ada dua jenis rekam medik RS, yaitu:

- a. Rekam medik untuk pasien rawat jalan termasuk pasien gawat darurat yang berisi tentang identitas pasien, hasil anamnesis (keluhan utama, riwayat sekarang, riwayat penyakit yang pernah diderita, riwayat keluarga tentang penyakit yang mungkin diturunkan atau yang dapat ditularkan diantara keluarga), hasil pemeriksaan : (fisik, laboratorium, pemeriksaan khusus lainnya), diagnostik kerja, dan pengobatan/tindakan. Pencatatan data ini harus diisi selambat-lambatnya 1 x 24 jam setelah pasien diperiksa.
- b. Isi rekam medik untuk pasien rawat inap, hampir sama dengan isi rekam medis untuk pasien rawat jalan kecuali beberapa hal seperti: persetujuan pengobatan/tindakan, catatan konsultasi, catatan perawatan oleh perawat dan tenaga kesehatan lainnya, catatan observasi klinik, hasil pengobatan, resume akhir dan evaluasi pengobatan (Muninjaya, 2004).