

**MONITORING EFEK SAMPING OBAT SUNTIK KONTRASEPSI HORMONAL
BERDASARKAN LAMA PENGGUNAANNYA MENGGUNAKAN ALGORITMA
NARANJO DI SALAH SATU PUSKESMAS KABUPATEN PURWAKARTA**

Laporan Tugas Akhir

**Milha Husna Rezqita
11161094**



**Universitas Bhakti Kencana
Fakultas Farmasi
Program Strata I Farmasi
Bandung
2020**

LEMBAR PENGESAHAN

**MONITORING EFEK SAMPING OBAT SUNTIK KONTRASEPSI HORMONAL
BERDASARKAN LAMA PENGGUNAANNYA MENGGUNAKAN ALGORITMA
NARANJO DI SALAH SATU PUSKESMAS KABUPATEN PURWAKARTA**

Laporan Tugas Akhir

Diajukan untuk memenuhi syarat kelulusan Program Strata I Farmasi

**Milha Husna Rezqita
11161094**

Bandung, Agustus 2020

Menyetujui,

Pembimbing Utama,

Pembimbing Serta,



(Dr. apt. Entris Sutrisno, MH.Kes.)



(apt. Eva Kusumahati, M.Si.)

ABSTRAK

MONITORING EFEK SAMPING OBAT SUNTIK KONTRASEPSI HORMONAL BERDASARKAN LAMA PENGGUNAANNYA MENGGUNAKAN ALGORITMA NARANJO DI SALAH SATU PUSKESMAS KABUPATEN PURWAKARTA

Oleh :

Milha Husna Rezqita

11161094

Perempuan di Indonesia lebih dari setengahnya menggunakan KB/kontrasepsi pasca melahirkan. Penggunaan kontrasepsi umumnya digunakan sebagai pencegah kehamilan. Dibalik efektivitasnya sebagai pengatur kehamilan, ternyata menggunakan kontrasepsi khususnya kontrasepsi hormonal suntik dapat menyebabkan efek samping. Efek samping pada penggunaan kontrasepsi suntik dapat terjadi seiring dengan lama penggunaannya. Penelitian ini bertujuan mengetahui efek samping obat antara lama pemakaian kontrasepsi hormonal dengan timbulnya efek samping pada akseptor KB. Metode yang digunakan yaitu retrospektif non eksperimental dengan rancangan *cross sectional* serta *chi-square test* untuk mengetahui efek samping berdasarkan lama penggunaannya serta algoritma Naranjo untuk mengetahui skala efek sampingnya. Hasil penelitian algoritma Naranjo pada akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan didominasi oleh efek samping berat badan naik sebanyak 30% akseptor kategori *possible* dan pada akseptor kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan didominasi oleh efek samping berat badan naik sebanyak 30% akseptor kategori *probable*. Persentase efek samping pada akseptor kontrasepsi hormonal 1 bulan yaitu berat badan naik 40%, menstruasi tidak teratur 30% dan tanpa efek samping 30%. Efek samping pada akseptor suntik 3 bulan yaitu berat badan naik 55%, menstruasi tidak teratur 27,5% dan tanpa efek samping 17,5%. Analisis uji *chis-quare* didapatkan $q=0.030$ sehingga terdapat pengaruh antara lama penggunaan kontrasepsi hormonal dengan efek samping pada pengguna kontrasepsi hormonal.

Kata Kunci : kontrasepsi hormonal, efek samping, algoritma Naranjo

ABSTRACT

MONITORING THE SIDE EFFECTS OF HORMONAL CONTRACEPTIVE INJECTIONS DEPENDING ON THE DURATION OF THEIR USE THE NARANJO ALGORITHM UTILIZING AT ONE OF THE HEALTH CENTRES IN PURWAKARTA DISTRICT

By :

**Milha Husna Rezqita
11161094**

More than half of women in Indonesia use birth control / contraception after childbirth. The use of contraception is generally used as a contraception. Behind its effectiveness as a regulator of pregnancy, it turns out using contraception especially injectable hormonal contraception can cause side effects. Side effects on the use of injection contraception can occur along with the duration of its use. This study aims to determine the side effects of drugs between the duration of hormonal contraceptive use with the onset of side effects on family planning acceptors. The method used is a non-experimental retrospective with a cross sectional design and chi-square test to determine side effects based on the time of use and the Naranjo algorithm to determine the scale of side effects. The results of the Naranjo algorithm on 1 month injectable hormonal contraceptive acceptors were dominated by the side effects of increased body weight by 30% acceptors in the possible category and the injectable hormonal contraception acceptors for 3 months were dominated by side effects of increased body weight by 30% acceptors in the probable category. Percentage of side effects on hormonal contraceptive acceptors for 1 month body weight increased 40%, irregular menstruation 30% and without side effects 30%. Side effects on injecting 3-month acceptors, namely weight gain 55%, irregular menstruation 27.5% and without side effects 17.5%. Chi-square test analysis obtained $q = 0.030$ so that there is an influence between the duration of hormonal contraceptive use and side effects on hormonal contraceptive users.

Keywords: hormonal contraception, side effects, Naranjo algorithm

KATA PENGANTAR

Dengan menyebut nama Allah yang maha pengasih lagi maha penyayang, segala puja dan puji syukur kehadiran Allah SWT yang telah memberikan nikmat iman, nikmat sehat, rahman dan rahim-Nya serta karunia-Nya sampai saat ini, penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir dengan judul “Monitoring Efek Samping Obat Suntik Kontrasepsi Hormonal Berdasarkan Lama Penggunaannya Menggunakan Algoritma Naranjo di Salah Satu Puskesmas Kabupaten Purwakarta”

Penulis sangat bersyukur dan berterima kasih atas segala dukungan, nasihat dan bimbingan kepada Dr. Apt. Entris Sutrisno, MH.Kes. dan Apt. Eva Kusumahati, M.Si., sebagai pembimbing selama penulisan Proposal dan selama penelitian serta penyusunan Tugas akhir berlangsung.

Penulis sangat berterima kasih kepada seluruh dosen pengajar serta staf akademik atas bimbingan dan bantuan selama mengikuti perkuliahan di Universitas Bhakti Kencana Bandung, terima kasih kepada teman-teman seperjuangan atas dukungannya, serta terima kasih teruntuk teman-teman yang selalu ada dikala suka dan duka. Terima kasih kepada keluarga khususnya kedua orang tua yang telah berkorban, berjuang, membimbing serta selalu memanjatkan do'a yang tidak pernah usai.

Sebagai penulis menyadari bahwasanya begitu banyak kekurangan dalam penulisan tugas akhir ini. Maka dari itu, saran dan kritik sangat penulis harapkan unuk kesempurnaan dari tugas akhir ini. Semoga tugas akhir ini dapat bermanfaat bagi keilmuan dalam bidang kesehatan khususnya farmasi, bagi Pendidikan dan umumnya bagi masyarakat.

Bandung, Agustus 2020

Penulis

DAFTAR ISI

ABSTRAK	i
ABSTRACT	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
DAFTAR SINGKATAN DAN LAMBANG	ix
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar belakang	1
1.2. Rumusan masalah	2
1.3. Tujuan dan manfaat penelitian	2
1.4. Hipotesis penelitian	2
1.5. Tempat dan waktu Penelitian	2
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	3
II.1. Puskesmas	3
II.2. Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas	3
II.3. Efek Samping Obat	3
II.4. Analisis kausalitas	4
II.5. Algoritma Naranjo	4
II.6. Kontrasepsi	4
BAB III. METODOLOGI PENELITIAN	8
BAB IV. DESAIN PENELITIAN	9
IV.1. Penelusuran Pustaka	9
IV.2. Penetapan Kriteria Obat	9
IV.3. Kriteria Pasien	9
IV.4. Sumber Data Penelitian	10
IV.5. Analisis Data	10
IV.6. Tempat dan Waktu Penelitian	10
IV.7. Kesimpulan	10
BAB V. HASIL DAN PEMBAHASAN	11
BAB VI. SIMPULAN DAN SARAN	18
VI.1 Kesimpulan	18

VI.2 Saran.....	18
DAFTAR PUSTAKA.....	19
LAMPIRAN	22

DAFTAR TABEL

Tabel II. 1 Skala Probabilitas Naranjo	4
Tabel V. 1. Karakteristik akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan di salah satu puskesmas kabupaten Purwakarta.....	12
Tabel V. 2. Jumlah kejadian efek samping pada akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan.....	13
Tabel V. 3. Hasil Chi-Square Test antara lama penggunaan kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan suntik 3 bulan dengan efek samping pada penggunaan kontrasepsi.....	16

DAFTAR GAMBAR

Gambar II. 1. Algoritma pengobatan amenorhoe	7
Gambar V. 1. Persentase jumlah akseptor kontrasepsi hormonal berdasarkan jenisnya.....	13
Gambar V. 2. Penyebaran efek samping berdasarkan skala Naranjo pada penggunaan kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan.....	14
Gambar V. 3. Penyebaran efek samping berdasarkan skala Naranjo pada penggunaan kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan.....	15

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Algoritma Naranjo	22
Lampiran 2 Informasi	24
Lampiran 3 Informed Consent.....	26
Lampiran 4 Kuesioner dengan Algoritma Naranjo.....	27
Lampiran 5 Persetujuan Etik	29
Lampiran 6 Persetujuan Penelitian	30

DAFTAR SINGKATAN DAN LAMBANG

SINGKATAN	MAKNA
KB	Keluarga Berencana
PIO	Pelayanan Informasi Obat
MESO	Monitoring Efek samping Obat
AKDR	Alat Kontrasepsi Dalam Rahim
IUD	Intra Uterine Device
FSH	Folicle Stimulating Hormone
LH	Luteinizing Hormone
WHO	World Health Organization
ASI	Air Susu Ibu

BAB I. PENDAHULUAN

1.1. Latar belakang

Indonesia merupakan negara dengan populasi penduduk terbesar keempat dunia dengan jumlah penduduk 265 juta jiwa menurut *World Population Data Sheet 2018* (World Population Data Sheet, 2018). Sehingga pemerintah mencanangkan penggunaan KB yang dijadikan salah satu cara untuk menekan jumlah penduduk serta meningkatkan kesehatan ibu dan anak (Jannah et al., 2018). Menurut Riskesdas tahun 2018, 66% penduduk dengan jenis kelamin perempuan pada rentang usia 10-54 tahun di Indonesia menggunakan KB pasca melahirkan. Berdasarkan data tersebut terdapat perbandingan pengguna KB pasca salin tahun 2013 dan 2018. Pada tahun 2013 jumlah pengguna KB di provinsi Maluku yaitu 36.4%. Pada tahun 2018 provinsi Maluku mengalami kenaikan jumlah perempuan pengguna KB pasca salin yaitu menjadi 90.5%. Sehingga provinsi Maluku menjadi provinsi dengan jumlah pengguna KB pasca salin pada perempuan terbanyak tahun 2018. Provinsi Jawa Tengah mengalami penurunan pengguna KB pasaca salin dari 62.6% pada tahun 2013 menjadi 58.1% pada tahun 2018. Oleh karena itu, provinsi dengan jumlah penduduk pengguna KB pasca salin paling sedikit pada tahun 2018 berada di provinsi Jawa Tengah (Riskesdas, 2018).

Salah satu upaya untuk mencegah kehamilan yang bersifat sementara atau menetap yaitu menggunakan kontrasepsi. Tujuan utama dari menggunakan kontrasepsi yaitu untuk memberi jarak pada kehamilan, penunda kehamilan dan mengakhiri kesuburan (Nur et al., 2017). Kontrasepsi yang dimaksud yaitu menggunakan kontrasepsi hormonal. Kontrasepsi hormonal merupakan kontrasepsi yang mengandung hormon yang dapat merubah sistem kerja tubuh. Penggunaan kontrasepsi hormonal ini berhubungan dengan fungsinya yang efektif, mudah dijangkau berbagai kalangan serta ekonomis (Jannah et al., 2018). Namun penggunaan kontrasepsi hormonal ini menimbulkan berbagai efek samping seperti melasma, kenaikan berat badan, gangguan siklus menstruasi, depresi, rambut rontok, mual, muntah, pusing yang salah satu penyebabnya adalah lama pemakaian kontrasepsi hormonal (Jannah et al., 2018; Rakhmawati, 2018; Skovlund et al., 2016)

Oleh karena itu peneliti tertarik untuk mengetahui potensi efek samping yang ditimbulkan dari menggunakan kontrasepsi hormonal berdasarkan lama penggunaannya.

1.2. Rumusan masalah

Bagaimana potensi efek samping antara lama pemakaian kontrasepsi hormonal dengan timbulnya efek samping pada akseptor KB.

1.3. Tujuan dan manfaat penelitian

1. Tujuan

Mengetahui efek samping obat antara lama pemakaian kontrasepsi hormonal dengan timbulnya efek samping pada akseptor KB.

2. Manfaat penelitian

- a. Bagi peneliti, untuk meningkatkan kemampuan meneliti efek samping berdasarkan lama penggunaan kontrasepsi hormonal.
- b. Bagi institusi pendidikan, untuk menambah ilmu pengetahuan dan bahan kepustakaan di Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana Bandung.
- c. Bagi masyarakat, untuk menambah informasi mengenai efek samping berdasarkan lama penggunaan kontrasepsi hormonal.

1.4. Hipotesis penelitian

Terdapat pengaruh lama penggunaan kontrasepsi hormonal suntik dengan timbulnya efek samping pada akseptor KB

1.5. Tempat dan waktu Penelitian

Penelitian dilaksanakan di salah satu Puskesmas Kabupaten Purwakarta dengan waktu penelitian pada bulan Maret-April 2020.

BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

II.1. Puskesmas

Fasilitas yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan perseorangan dengan mengutamakan upaya promotif dan preventif pada tingkat pertama untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya disebut pusat pelayanan kesehatan masyarakat yang lebih dikenal dengan sebutan puskesmas (MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA, 2014)

II.2. Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas

Sebagai tolak ukur dalam menjalankan tugasnya, pelayanan kefarmasian memiliki sebuah pedoman standar pelayanan kefarmasian. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 74 tahun 2016 terdapat dua bagian standar pelayanan kefarmasian di puskesmas yaitu pengelolaan sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai serta pelayanan farmasi klinik. Berdasarkan hal tersebut, pemantauan dan pelaporan efek samping obat termasuk dalam pelayanan farmasi klinik (Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 2016).

II.3. Efek Samping Obat

Menurut *Essential Medicines and Health Products Information Portal A World Health Organization resource* (2002) efek samping adalah efek yang tidak diinginkan dari produk farmasi yang terjadi pada dosis yang biasa digunakan oleh pasien yang terikat sifat farmakologis obat (WHO, 2002). Sedangkan menurut Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2017) efek samping adalah efek yang tidak berkaitan dengan efek obat yang diinginkan. Semua obat memiliki efek samping yang diinginkan maupun yang tidak diinginkan. Bahkan dengan dosis yang tepat pun efek samping bisa terjadi. Efek samping obat dapat terjadi karena adanya interaksi antara molekul obat dengan tempat bekerja obat (Nuryati, 2017).

Efek samping obat dapat berasal dari faktor pendorong seperti faktor pasien dan faktor obat yang merupakan faktor instrinsik. Umur, genetik dan penyakit yang diderita oleh pasien merupakan faktor intrinsik yang berasal dari pasien. Sifat dan potensi obat yang menimbulkan efek samping seperti pemilihan obat, interaksi antar obat dan waktu penggunaan obat merupakan faktor intrinsik obat (Nuryati, 2017)

II.4. Analisis kausalitas

Proses evaluasi yang dilakukan untuk menentukan hubungan kausalitas antara kejadian efek samping yang terjadi atau yang teramati dengan penggunaan obat oleh pasien disebut analisis kausalitas (BPOM RI, 2012). Menurut WHO kausalitas memiliki beberapa kategori yaitu:

1. *Certain*
2. *Probable*
3. *Possible*
4. *Unlikely*
5. *Conditional / Unclassified*
6. *Unassessable / Unclassifiable*

II.5. Algoritma Naranjo

Menurut buku Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) bagi Tenaga Kesehatan untuk melihat efek samping obat digunakan algoritma Naranjo dengan skala probabilitas Naranjo sebagai berikut:

Tabel II. 1 Skala Probabilitas Naranjo

Total skor	Kategori
9+	Sangat Mungkin/ <i>Highly probable</i>
5-8	Mungkin/ <i>Probable</i>
1-4	Cukup mungkin/ <i>Possible</i>
0-	Ragu-ragu/ <i>Doubtful</i>

(BPOM RI, 2012)

II.6. Kontrasepsi

Kontrasepsi adalah salah satu metode untuk mengatur kehamilan yang merupakan hak setiap individu sebagai makhluk seksual serta merupakan bagian dari pelayanan kesehatan reproduksi (Rakhmawati, 2018). Kontrasepsi memiliki beberapa metode yaitu metode kontrasepsi berdasarkan jangka waktu pemakaian dan metode kontrasepsi berdasarkan komposisi. Metode kontrasepsi berdasarkan jangka waktu pemakaian diantaranya penggunaan jangka pendek dan jangka panjang. Penggunaan jangka pendek yaitu suntik, pil dan kondom sementara untuk penggunaan jangka panjang adalah Alat Kontrasepsi Dalam Rahim (AKDR), Alat Kontrasepsi Bawah Kulit (AKBK) dan kontrasepsi mantap yaitu operasi wanita/tubektomi dan operasi pria/vasektomi. Metode kontrasepsi berdasarkan komposisi yaitu kontrasepsi non hormonal dan kontrasepsi hormonal. Kontrasepsi non hormonal berdasarakan jenisnya yaitu kontrasepsi mantap,

Alat Kontrasepsi Dalam Rahim (AKDR), kondom dan metode amenor laktasi. Kontrasepsi hormonal terdapat dua jenis diantaranya kontrasepsi tunggal yang berisi progestin serta kontrasepsi kombinasi yang terdiri dari progestin dan estrogen (BKKBN, 2017).

Kontrasepsi hormonal berdasarkan jenisnya dikelompokkan menjadi kontrasepsi kombinasi oral, *transdermal patch*, cincin vagina, pil progestin, injeksi, implan subkutan dan alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) / *intra uterine device* (IUD). Untuk alat kontrasepsi dalam rahim (AKDR) terdapat dua jenis yaitu mengandung levonorgestrel dan hanya mengandung tembaga saja. Karena penyedia tidak menggunakan kode untuk kedua jenis AKDR tersebut untuk memudahkan dalam menganalisis, oleh karena itu secara konservatif diasumsikan bahwa semua AKDR adalah hormone (O'Brien et al., 2017). Namun menurut sumber lainnya disebutkan bahwa AKDR merupakan kontrasepsi non-hormonal (Nelson et al., 2018; Rizzo et al., 2018; Nur et al., 2017)

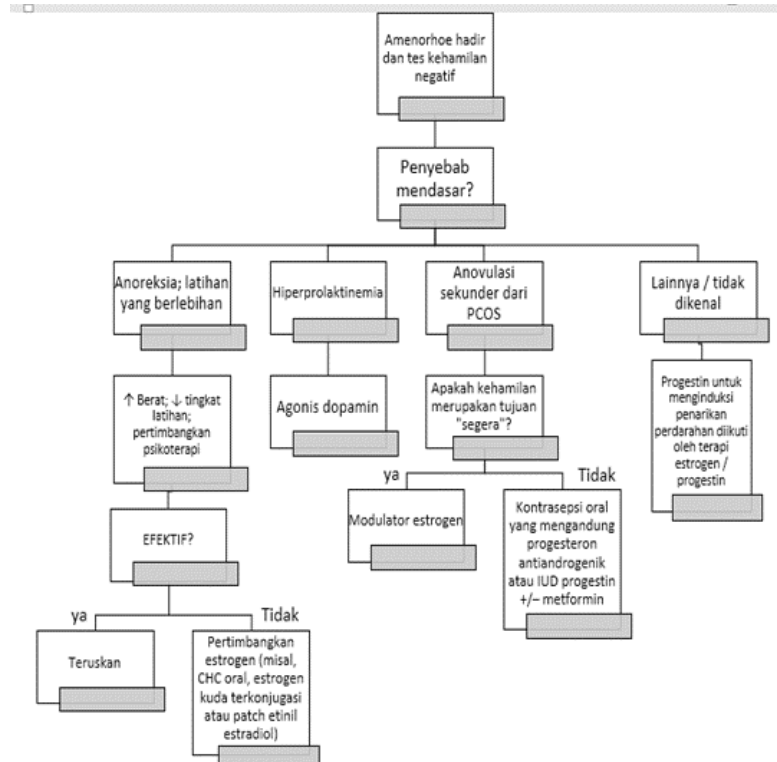
Umumnya semua kontrasepsi hormonal memiliki mekanisme kerja utama yang sama yaitu mencegah kehamilan melalui penghambatan ovulasi, dimana terjadi penekanan FSH dan LH. FSH dan LH berfungsi mengatur produksi estrogen dan progesteron oleh ovarium secara siklik. Sehingga akan terjadi perubahan hormon secara teratur pada uterus, vagina dan leher rahim yang berhubungan dengan siklus menstruasi. Kadar progesteron dan estrogen dalam darah, bersama dengan LH dan FSH, memodulasi perkembangan ovum dan terjadinya ovulasi. Komponen estrogen merupakan komponen yang paling aktif dalam menghambat pelepasan FSH. Pada dosis tinggi, estrogen juga dapat menghambat pelepasan LH. Pada dosis rendah, progestin menyebabkan penekanan LH. Jadi, ovulasi dicegah dengan cara menekan lonjakan pada pertengahan siklus dari FSH dan LH dan meniru perubahan fisiologis yang terjadi selama kehamilan (Chisholm-Burns et al., 2016).

Efek samping fisiologis terkait kontrasepsi hormonal yang umumnya banyak terjadi yaitu nyeri payudara, sakit kepala, gangguan menstruasi (amenorrhoe), gangguan libido, peningkatan berat badan, melasma, depresi, rambut rontok, jerawat, keputihan, mual muntah, dan peningkatan tekanan darah. Efek samping ini mempunyai beberapa kriteria seperti efek samping ringan, efek samping sedang dan efek samping berat. Efek samping ringan dapat terjadi apabila mengalami 1-2 efek samping, kriteria efek samping sedang apabila mengalami 3-4 efek samping dan untuk kriteria efek samping berat mengalami

>5 efek samping. (Putri et al., 2018; Jannah et al., 2018; Alvergne et al., 2017; Ardiansyah & Fachri, 2017; Skovlund et al., 2016).

Mekanisme terjadinya efek samping pada kontrasepsi dalam mempengaruhi emosi yaitu masih belum diketahui secara detail, diduga karena adanya efek penekanan terhadap beberapa steroid neuroaktif yang mempengaruhi ekspresi dan aktivitas reseptor *gamma aminobutyric acid* serta penurunan konsentrasi testosteron bebas. Sedangkan untuk mekanisme terjadinya efek samping penurunan libido atau kurangnya gairah seksual diakibatkan karena adanya penurunan kadar estrogen serta ketidakseimbangan hormon testosteron dalam tubuh wanita (Putri et al., 2018). Sementara itu efek samping perubahan berat badan terjadi karena dalam kontrasepsi hormonal mengandung hormon progesteron dan estrogen. Hormon estrogen ini dapat merangsang pusat nafsu makan yang ada di hipotalamus sehingga dapat menyebabkan nafsu makan meningkat. Umumnya jenis makanan yang paling banyak dikonsumsi adalah karbohidrat. Maka, karbohidrat akan diubah menjadi lemak oleh hormon progesteron dan akhirnya akan terjadi penumpukan lemak pada area pinggul, paha dan payudara yang menyebabkan berat badan bertambah (Nur et al., 2017). Efek samping selanjutnya dari penggunaan kontrasepsi hormonal adalah melasma. Melasma timbul karena adanya penumpukan hormon estrogen dan progesteron dalam tubuh. Kontrasepsi hormonal yang mengandung progesterone dapat mempengaruhi peningkatan penyebaran melanin dalam sel. Sedangkan hormon estrogen yang terkandung dalam kontrasepsi hormonal berperan langsung pada melanosit sebagai salah satu reseptornya, hal ini akan mempengaruhi kondisi kulit (Jannah et al., 2018).

Efek samping dapat muncul salah satunya karena lama penggunaan kontrasepsi hormonal. Seperti pada pembentukan melasma, efek samping ini timbul setelah penggunaan kontrasepsi hormonal selama 6 bulan secara rutin. Namun hal ini juga tergantung dari interaksi hormonal dalam tubuh dan ketahanan terhadap substrat genetik sehingga tidak hanya disebabkan oleh satu faktor saja (Jannah et al., 2018). Selain dari lama penggunaan, faktor psikologis juga mempengaruhi timbulnya efek samping dari penggunaan kontrasepsi, contohnya pada naiknya berat badan. Faktor psikologis mempengaruhi kebiasaan makan yang didukung dengan metabolisme tubuh yang lambat sehingga akan menyebabkan naiknya berat badan. Selain itu juga faktor psikologi ini dapat menimbulkan perubahan emosi. Faktor lainnya yang dapat memicu terjadinya efek samping adalah faktor umur, genetik, lingkungan, kepekaan terhadap penyakit, emosional dan sosial ekonomi (Nur et al., 2017).



Gambar II. 1. Algoritma pengobatan amenorrhoe

(Chisholm-Burns et al., 2016)

Gangguan menstruasi (amenorrhoe) merupakan salah satu efek samping dari kontrasepsi hormonal. Semua pasien yang mengalami amenorrhoe harus mengikuti diet kaya kalsium dan vitamin D untuk mendukung kesehatan tulang. Suplemen kalsium dan vitamin D (1200 mg / 800 Unit Internasional per hari) harus direkomendasikan untuk pasien dengan konsumsi makanan yang tidak memadai. Gambar II.1 mengilustrasikan rekomendasi perawatan untuk amenorrhoe (Chisholm-Burns et al., 2016).

BAB III. METODOLOGI PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan secara retrospektif non-eksperimental deskriptif dengan metode yang digunakan pada penelitian ini adalah jenis analitik korelasional dengan rancangan *cross sectional* untuk mengetahui efek samping berdasarkan lama penggunaan kontrasepsi hormonal dengan timbulnya efek samping pada akseptor. Serta menggunakan algoritma Naranjo untuk mengetahui skala efek samping pada akseptor. Penelitian ini dianalisis secara univariat berdasarkan karakteristik responden yang terdapat pada rekam medis selama satu tahun dari bulan Januari-Desember 2019.

BAB IV. DESAIN PENELITIAN

Pada penelitian ini dibuat sebuah desain penelitian mulai dari penelusuran pustaka, penetapan kriteria obat, kriteria pasien, sumber data penelitian, analisis data, tempat dan tanggal penelitian serta kesimpulan.

IV.1. Penelusuran Pustaka

Penelusuran pustaka dilakukan untuk mengetahui kesesuaian efek samping obat kontrasepsi hormonal pada rekam medis berdasarkan pustaka *Pharmacotherapy Principles and Practice Fourth Edition Chisholm-Burns et al.*, 2016.

IV.2. Penetapan Kriteria Obat

Kontrasepsi yang digunakan yaitu kontrasepsi suntik hormonal.

IV.3. Kriteria Pasien

1. Kriteria Inklusi

- a. Semua akseptor yang mendapatkan kontrasepsi suntik hormonal dengan rekam medis lengkap dengan minimal penggunaan kontrasepsi suntik hormonal 3 bulan di UPTD Puskesmas Plered.
- b. Bersedia mengikuti penelitian dan menandatangani lembar persetujuan untuk mengikuti penelitian.

2. Kriteria Eksklusi

- a. Akseptor yang telah memiliki gejala-gejala menyerupai efek samping sebelum mengonsumsi kontrasepsi suntik hormonal seperti peningkatan berat badan, melasma, gangguan menstruasi, berjerawat, rambut rontok, depresi, sakit kepala, mual muntah tidak diikutsertakan.
- b. Akseptor dengan indeks massa tubuh >27 sebelum menggunakan kontrasepsi suntik hormonal tidak diikutsertakan
- c. Akseptor dengan status stress tidak diikutsertakan.

3. Jumlah Responden

Ditentukan sesuai populasi akseptor yang ada di puskesmas

IV.4. Sumber Data Penelitian

Sumber data penelitian merupakan data sekunder yang diambil dari data rekam medis pasien dan kuesioner menggunakan algoritma Naranjo.

IV.5. Analisis Data

Penelitian ini dianalisis secara kualitatif dan kuantitatif. Analisis kualitatif dilakukan secara deskriptif dengan mengetahui efek samping kontrasepsi hormonal berdasarkan lama penggunaannya. Serta dengan menggunakan algoritma Naranjo untuk mengetahui skala efek samping. Analisis kuantitatif dilakukan dengan uji korelasi *chi-square* dan apabila data berdistribusi normal dilanjutkan dengan uji regresi multivariat sehingga didapatkan persentase efek samping kontrasepsi hormonal berdasarkan lama penggunaan yaitu gangguan menstruasi (amenorrhoe), perubahan berat badan dan efek samping lainnya.

IV.6. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilaksanakan di salah satu puskesmas Kabupaten Purwakarta dengan waktu penelitian pada bulan Maret-April 2020.

IV.7. Kesimpulan

Diambil kesimpulan dari penelitian ini yaitu mengetahui efek samping penggunaan kontrasepsi hormonal berdasarkan lama penggunaannya berdasarkan tujuan penelitian.

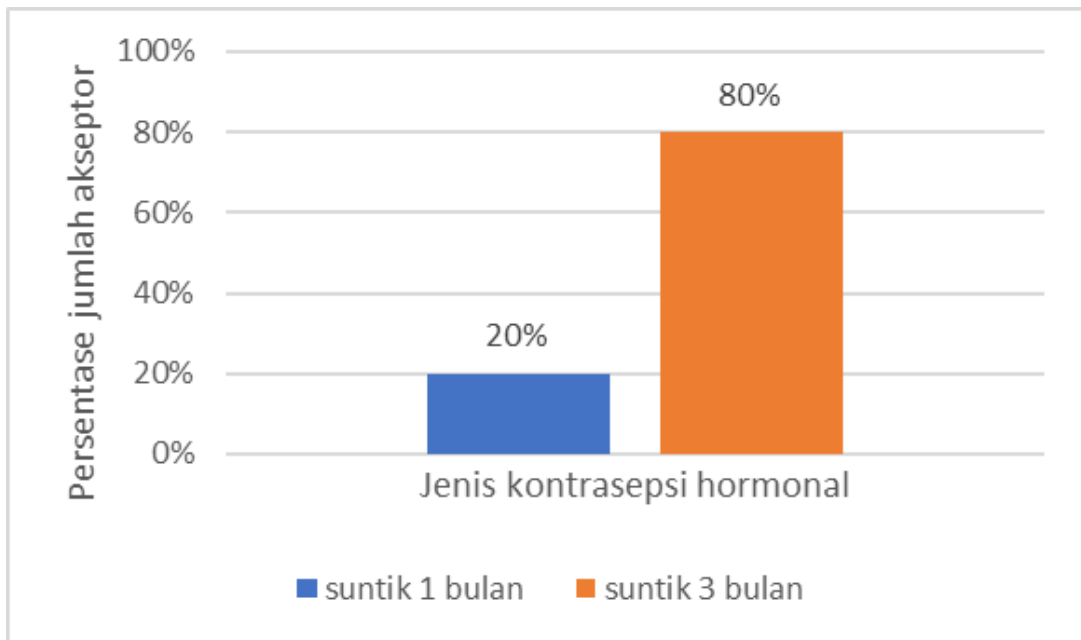
BAB V. HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada penelitian ini telah mendapatkan persetujuan etik yang di dapatkan dari komisi etik penelitian Universitas Padjadjaran Bandung untuk melindungi hak asasi dan kesejahteraan responden penelitian dengan persetujuan etik Nomor: 389/UN6.KEP/EC/2020. Pada hasil penelitian ini melibatkan akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan yang telah sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi sebanyak 50 akseptor dengan karakteristiknya sebagaimana tertera pada tabel V.1. Berdasarkan tabel tersebut pada penelitian ini didominasi oleh akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan dengan kelompok usia 21-35 tahun sebanyak 62%, 32% akseptor berusia >35 tahun dan akseptor dengan usia <20 tahun sebanyak 6%. Menurut profil Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2017 (2018) wanita usia subur yaitu wanita dengan usia mulai dari 15-49 tahun. Namun usia produktif wanita yang baik untuk hamil dan melahirkan yaitu mulai usia 20-30 tahun. Hal ini yang memungkinkan akseptor pada penelitian ini menggunakan kontrasepsi salah satunya untuk memberi jarak pada kehamilan. Sedangkan pada usia >35 tahun merupakan kondisi dengan risiko tinggi terhadap kehamilan atau merupakan kondisi reproduksi tua sehingga tujuan dari menggunakan kontrasepsi selain memberi jarak pada kehamilan juga dapat mencegah kehamilan dan menghentikan kehamilan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2018; Jannah et al., 2018).

Hasil pada tabel V.1 mengenai karakteristik akseptor pada penelitian ini, Pendidikan akseptor paling banyak berstatus lulusan SMA sebanyak 70% dan paling banyak berprofesi 84% sebagai ibu rumah tangga. Indeks massa tubuh awal dimaksudkan untuk melihat akseptor dalam kondisi berat badan ideal sebelum menggunakan kontrasepsi. Maka didapatkan akseptor sebelum menggunakan kontrasepsi suntik hormonal 64% akseptor dengan berat badan kategori normal dan 36% akseptor dengan kategori gemuk ringan. Lama penggunaan kontrasepsi hormonal pada akseptor yaitu sebanyak 50% akseptor menggunakan kontrasepsi suntik hormonal <1 tahun dan 50% akseptor menggunakan kontrasepsi suntik hormonal >1 tahun.

Tabel V. 1. Karakteristik akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan di salah satu puskesmas kabupaten Purwakarta

No.	Karakteristik	N (50)	(%)
1.	kelompok usia		
	≤20	3	6%
	21-35	31	62%
	>35	16	32%
2.	Pendidikan		
	SD	3	6%
	SMP	6	12%
	SMA	35	70%
	Diploma/sarjana	6	12%
3.	Pekerjaan		
	Ibu rumah tangga	42	84%
	Karyawan	7	14%
	Guru	1	2%
4.	Indeks massa tubuh (IMT)		
	Kurus berat (<17,0)	0	0%
	Kurus ringan (17,0-18,4)	0	0%
	Normal (18,5-25,0)	32	64%
	Gemuk ringan (25,1-27,0)	18	36%
	Gemuk berat (>27,0)	0	0%
5.	Lama penggunaan		
	<1 tahun	25	50%
	>1 tahun	25	50%



Gambar V. 1. Persentase jumlah akseptor kontrasepsi hormonal berdasarkan jenisnya.

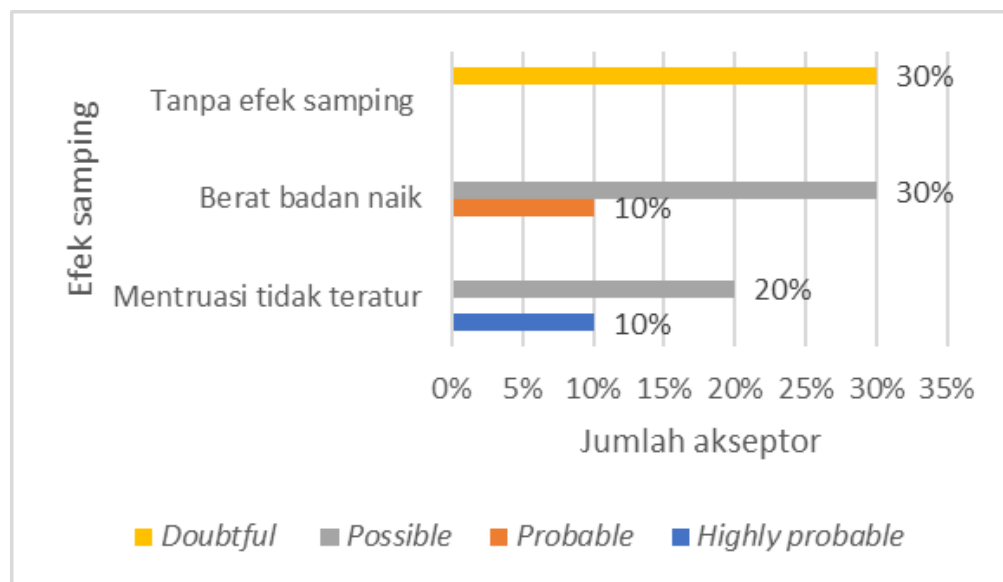
Tabel V. 2. Jumlah kejadian efek samping pada akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan.

No.	Jenis Kontrasepsi	Jumlah Kejadian Efek samping	Persentase (%)
1	Suntik 1 bulan		
	Mentruasi tidak teratur	3	30%
	Berat Badan Naik	4	40%
	Tanpa efek samping	3	30%
2	Suntik 3 bulan		
	Mentruasi tidak teratur	11	27,50%
	Berat Badan Naik	22	55,00%
	Tanpa efek samping	7	17,50%

Berdasarkan gambar V.1, jumlah akseptor kontrasepsi hormonal lebih banyak pada kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan sebanyak 80% dan 20% menggunakan kontrasepsi suntik hormonal 1 bulan. Untuk kejadian efek samping pada akseptor kontrasepsi hormonal yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi hanya mengalami efek samping

menstruasi tidak teratur dan berat badan naik serta akseptor tanpa efek samping seperti pada tabel V.2. Efek samping pada kedua jenis kontrasepsi hormonal suntik tersebut didominasi oleh efek samping berat badan bertambah. Pada kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan terdapat 40% mengalami efek samping berat badan bertambah dan 57,50% akseptor dengan kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan mengalami kenaikan berat badan.

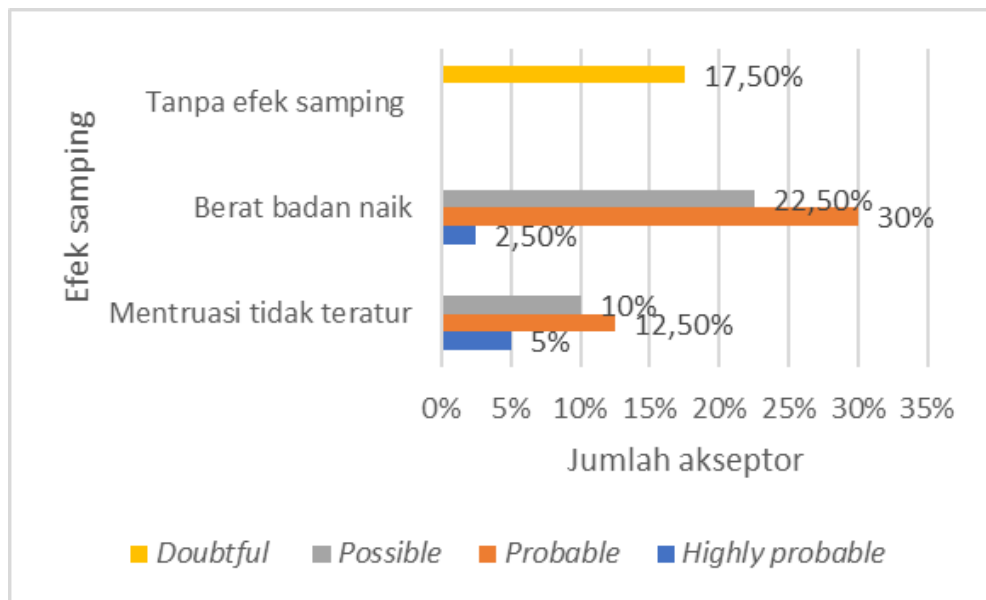
Pengukuran algoritma Naranjo dilakukan untuk melihat skala efek samping pada akseptor dengan hasil seperti pada gambar V.2 untuk akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan gambar V.3 untuk akseptor kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan. Pengukuran skala Naranjo dilakukan dengan cara memberikan formulir algoritma Naranjo kepada akseptor, kemudian dibimbing serta didampingi oleh peneliti. Sebelumnya akseptor mengisi lembar persetujuan untuk berpartisipasi dalam penelitian. Total skala Naranjo diperoleh dari penjumlahan tiap poin dari algoritma Naranjo yang sudah ditentukan. Hasil dari total skala Naranjo tersebut kemudian dikelompokkan sesuai kategorinya. Kategori sangat mungkin/*highly probable* dengan skor 9+, kategori mungkin/*probable* dengan total skor 5-8, kategori cukup mungkin/*possible* dengan total skor 1-4 dan kategori ragu-ragu/*doubtful* atau tanpa efek samping dengan total skor ≤ 0 (Putra et al., 2017).



Gambar V. 2. Penyebaran efek samping berdasarkan skala Naranjo pada penggunaan kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan.

Pada akseptor kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan seperti pada gambar V.2 terdapat 30% akseptor tanpa efek samping, untuk efek samping berat badan naik terdapat 30% akseptor dengan kategori *possible* atau cukup mungkin terjadi efek samping dan 10% akseptor

dengan kategori *probable*/mungkin terjadi efek samping. Pada efek samping mentruasi tidak teratur terdapat 20% akseptor dengan kategori *possible*/cukup mungkin terjadi efek samping dan 10% akseptor dengan kategori *highly probable*/sangat mungkin terjadi efek samping.



Gambar V. 3. Penyebaran efek samping berdasarkan skala Naranjo pada penggunaan kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan.

Penyebaran efek samping untuk akseptor kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan berdasarkan skala Naranjo dapat dilihat pada gambar V.3. Terdapat 17,50% akseptor tanpa efek samping, pada efek samping berat badan naik terdapat 22,50% akseptor dengan kategori *possible*/cukup mungkin terjadi efek samping, 30% akseptor kategori *probable*/mungkin terjadi efek samping dan 2,50% akseptor kategori *highly probable*/sangat mungkin terjadi efek samping. Pada efek samping menstruasi tidak teratur terdapat 10% akseptor dengan kategori *possible*/cukup mungkin terjadi efek samping, 12,50% akseptor dengan kategori *probable*/mungkin terjadi efek samping dan 5% akseptor kategori *highly probable*/sangat mungkin terjadi efek samping.

Kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan merupakan kontrasepsi suntik kombinasi antara estrogen dan progestogen. Namun kombinasi tersebut tidak digunakan kembali karena masalah efek samping yang tidak dapat diterima. Penggunaan kontrasepsi suntik hormonal saat ini menggunakan generasi baru yakni kombinasi antara medroksiprogesteron asetat dan estradiol sipionat (Dimkpa & Okwudili, 2017). Sementara

itu, kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan hanya mengandung progestin (depot medroksiprogesteron asetat) (Chisholm-Burns et al., 2016).

Efek samping pada kontrasepsi hormonal bersifat reversible/dapat kembali seperti semula setelah penghentian kontrasepsi hormonal (Chisholm-Burns et al., 2016). Efek samping menstruasi tidak teratur atau gangguan menstruasi merupakan efek samping yang umum dijumpai pada akseptor kontrasepsi hormonal. Penyebab dari gangguan menstruasi ini yaitu terletak pada fungsi ovarium. Pendarahan tidak teratur disebabkan oleh fluktuasi produksi estrogen dari pertumbuhan folikel (Njoku et al., 2016). Pada kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan atau kombinasi antara medroksiprogesteron asetat dan estradiol sipionat dapat membantu pola pendarahan dengan memberikan perlindungan dan pemeliharaan terhadap system organ reproduksi dan karakteristik seks sekunder wanita. Sementara itu mekanisme kerja pada kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan atau kontrasepsi tunggal depot medroksiprogesteron asetat menghambat pelepasan LH dan mencegah terjadinya ovulasi. Umumnya pendarahan tidak teratur/ menstruasi tidak teratur terjadi pada awal penggunaan kontrasepsi suntik hormonal 3 bulan (Putri et al., 2018).

Tabel V. 3. Hasil Chi-Square Test antara lama penggunaan kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan suntik 3 bulan dengan efek samping pada penggunaan kontrasepsi

	<i>Value</i>	<i>df</i>	<i>Asymptotic Significance (2-sided)</i>
<i>Pearson Chi-Square</i>	7,033 ^a	2	,030
<i>Likelihood Ratio</i>	7,362	2	,025
<i>Linear-by-Linear Association</i>	2,649	1	,104
<i>N of Valid Cases</i>	50		

a. 0 cells (0.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 5.00.

Pada akseptor kontrasepsi hormonal suntik peningkatan berat badan merupakan efek samping yang paling banyak terjadi pada akseptor. Peningkatan berat badan pada pengguna kontrasepsi hormonal dikarenakan kontrasepsi hormonal yang mengandung estrogen yang dapat merangsang pusat nafsu makan yang berada di hipotalamus. Kemudian pada kontrasepsi hormonal terdapat hormon yang dapat mempermudah perubahan karbohidrat dan gula menjadi lemak yaitu hormon progesterone. Selain itu hormon progesterone juga dapat meningkatkan nafsu makan dan penurunan aktivitas

fisik yang menyebabkan penumpukan lemak dibawah kulit (Nur et al., 2017). Pada tabel V.2 efek samping berat badan naik lebih banyak pada pengguna kontrasespsi hormonal suntik 3 bulan yaitu sebanyak 55%. Jika dilihat dari mekanisme terjadinya efek samping, seharusnya efek samping berat badan naik lebih banyak terjadi pada pengguna kontrasepsi suntik 1 bulan. Karena, pada kontrasepsi 1 bulan merupakan kombinasi antara estrogen dan progesterone (Dimkpa & Okwudili, 2017). Hal ini dapat terjadi karena terdapat faktor tambahan lainnya yaitu diakibatkan oleh metabolisme lemak yang kurang baik yang menyebabkan bertambahnya berat badan (Nur et al., 2017). Kenaikan berat badan pada wanita dewasa umumnya bertambah tiap tahunnya. Namun, jumlah berapa banyaknya berat badan yang bertambah pada pengguna kontrasepsi hormonal tidak diketahui (Bahamondes et al., 2018).

Hasil *chi-square test* yang dilakukan antara lama penggunaan kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan dengan efek samping dapat dilihat pada tabel V.3. Nilai *pearson chi-square* pada *asymptotic significance (2-sided)* atau q adalah 0,030 maka $q < 0,05$. Sehingga terdapat pengaruh antara lama penggunaan kontrasepsi hormonal dengan efek samping pada pengguna kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan (Nur et al., 2017).

Pada penelitian ini dilihat dari efek samping yang muncul pada kontrasepsi suntik hormonal 1 bulan dan 3 bulan, keduanya memiliki efek samping berat badan naik dan mentruasi yang tidak teratur serta terdapat akseptor tanpa efek samping. Maka untuk menentukan kontrasepsi yang lebih baik dikembalikan kepada masing-masing calon akseptor dan sesuai dengan kebutuhan. Seperti halnya untuk kontrasepsi pasca melahirkan terdapat kontrasepsi hormonal suntik yang diperbolehkan yaitu kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan. Pada kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan hanya mengandung progesteron (BKKBN, 2017). Dikarenakan hormone progesteron tidak menekan hormone prolactin sehingga produksi ASI tetap lancer (Sridhar & Salcedo, 2017). Pada kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan terdapat hormone estrogen yang dapat menurunkan produksi ASI. Hal ini dikarenakan hormon estrogen yang tinggi pada kontrasepsi menekan FSH yang mengakibatkan rangsangan pada lobus anterior hipofise yang mengeluarkan LH. Seksresi LH ini dapat menyebabkan hipotalamus untuk melepaskan faktor penghambat prolactin yang dianggap sebagai dopamine yang dapat menurunkan sekresi prolactin (Alifariki et al., 2020).

BAB VI. SIMPULAN DAN SARAN

VI.1 Kesimpulan

Berdasarkan dari penelitian ini efek samping yang dijumpai pada pengguna kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan dan 3 bulan adalah menstruasi tidak teratur dan bertambahnya berat badan. Dari pengujian menggunakan alogirma Naranjo pada kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan didominasi dengan efek samping berat badan naik dengan kategori *possible* dan untuk kontrasepsi hormonal suntik 3 bulan didominasi dengan efek samping berat badan naik dengan kategori *probable*. Berdasarkan lamanya penggunaan kontrasepsi hormonal suntik 1 bulan 3 bulan menurut uji *chi-square* terdapat pengaruh lama penggunaan kontrasepsi hormonal dengan munculnya efek samping.

VI.2 Saran

Berdasarkan hasil dari penelitian, saran untuk penelitian selanjutnya diharapkan untuk meneliti lebih lanjut mengenai perbandingan terhadap kontrasepsi hormonal oral ataupun kontrasepsi jenis lainnya.

DAFTAR PUSTAKA

- Alifariki, L. O., Kusnan, A., & Afrini, I. M. (2020). *Penggunaan Kontrasepsi Hormonal dan Produksi Air Susu Ibu di Puskesmas Poasia*. 11, 91–96. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.33846/sf11119>
- Alvergne, A., Stevens, R., & Gurm, E. (2017). Side effects and the need for secrecy: characterising discontinuation of modern contraception and its causes in Ethiopia using mixed methods. *Contraception and Reproductive Medicine*, 2(1), 1–16. <https://doi.org/10.1186/s40834-017-0052-7>
- Ardiansyah, A., & Fachri, M. (2017). Hubungan Penggunaan Kontrasepsi Suntik Tiga Bulanan selama Satu Tahun dengan Peningkatan Tekanan Darah. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 11(1), 56–62.
- Bahamondes, L., Brache, V., Ali, M., & Habib, N. (2018). A multicenter randomized clinical trial of etonogestrel and levonorgestrel contraceptive implants with nonrandomized copper intrauterine device controls: effect on weight variations up to 3 years after placement. *Contraception*, 98(3), 181–187. <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2018.05.009>
- BKKBN. (2017). Peraturan Kepala Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Pelayanan Keluarga Berencana Pasca Persalinan dan Pasca Keguguran. *Pelayanan Keluarga Berencana Pasca Persalinan Dan Keguguran*, 64.
- BPOM RI. (2012). Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Bagi Tenaga Kesehatan. *Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik Dan PKRT Badan Pom RI*, 1–35.
- Chisholm-Burns, M. A., Schwinghammer, T. L., Wells, B. G., Malone, P. M., Kolesar, J. M., & DiPiro, J. T. (2016). *Pharmacotherapy Principles & Practice* (FOURTH EDI). McGraw-Hill Education.
- Dimkpa, O., & Okwudili, O. (2017). Experience with Combined Injectable Contraceptive (Norigynon) in Port Harcourt. *British Journal of Medicine and Medical Research*, 19(1), 1–6. <https://doi.org/10.9734/bjmmr/2017/29727>
- Jannah, F. W., Ariani, D., & Sariati, Y. (2018). Hubungan Kejadian Melasma Dengan Penggunaan Kontrasepsi Hormonal Suntik Dan Pil Kombinasi Di Bpm Dwi Astutik, Desa Petungsewu, Dau, Kabupaten Malang. *Journal of Issues in Midwifery*, 17–29.
- Kemntrian Kesehatan Republik Indonesia. (2018). *Profil Kesehatan Indonesia 2017* (R. Kurniawan, Yudianto, B. Hardhana, & T. Siswanti (eds.)). Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. https://doi.org/10.1007/978-3-658-23670-0_31-1
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. (2016). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas. In *Menteri Kesehatan Republik Indonesia* (Vol. 2002, Issue 1). <https://doi.org/10.1109/ciced.2018.8592188>
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. (2014). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 75 Tahun 2014 Tentang Pusat Kesehatan Masyarakat*.

- Nelson, A. L., Cohen, S., Galitsky, A., Hathaway, M., Kappus, D., Kerolous, M., Patel, K., & Dominguez, L. (2018). Women's perceptions and treatment patterns related to contraception: results of a survey of US women. *Contraception*, *97*(3), 256–273. <https://doi.org/10.1016/j.contraception.2017.09.010>
- Njoku, C. O., Emechebe, C. I., Iklaki, C. U., Njoku, A. N., & Ukaga, J. T. (2016). Progestogen-Only Injectable Contraceptives: The Profile of the Acceptors, Side Effects and Discontinuation in a Low Resource Setting, Nigeria. *Open Journal of Obstetrics and Gynecology*, *06*(04), 189–195. <https://doi.org/10.4236/ojog.2016.64024>
- Nur, R., Rahman, A., & Nurhalimah. (2017). Penggunaan Kontrasepsi Dan Perubahan Berat Badan Akseptor Kb (Use Of Contraception And Change In Weight On Family Planning Acceptor). *Asian Journal of Environment, History and Heritage*, *1*(1), 2590–4310.
- Nuryati. (2017). Farmakologi Bahan Ajar Rekam Medis dan Informasi Kesehatan. In *Kementerian Kesehatan Republik Indonesia*.
- O'Brien, S. H., Koch, T., Vesely, S. K., & Schwarz, E. B. (2017). Hormonal contraception and risk of thromboembolism in women with diabetes. *Diabetes Care*, *40*(2), 233–238. <https://doi.org/10.2337/dc16-1534>
- Putra, R. J. S., Achmad, A., & P, H. R. (2017). Kejadian Efek Samping Potensial Terapi Obat Anti Diabetes Pada Pasien Diabetes Melitus Berdasarkan Algoritme Naranjo. *Pharmaceutical Journal of Indonesia*, *2*(2), 45–50. <https://doi.org/10.21776/ub.pji.2017.002.02.3>
- Putri, Y. H., Andrajati, R., & Yanuar, A. (2018). Perbandingan Kejadian Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki Antara Kontrasepsi Suntik Tunggal dan Kombinasi di Kota Bengkulu. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, *05*(03), 154–159.
- Rakhmawati, D. (2018). HUBUNGAN ANTARA LAMA PEMAKAIAN KB SUNTIK DMPA DENGAN TIMBULNYA EFEK SAMPING PADA AKSEPTOR KB DI PMB HENRY WULANDARI, A.Md Keb DESA ANTIROGO KABUPATEN JEMBER. *The Indonesian Journal of Health Science*, *10*(1), 2087–5053.
- Riskesdas. (2018). *HASIL UTAMA RISKESDAS 2018Kesehatan, Kementerian*.
- Rizzo, A. da C. B., Goldberg, T. B. L., Biason, T. P., Kurokawa, C. S., Silva, C. C. da, Corrente, J. E., & Nunes, H. R. C. (2018). One-year adolescent bone mineral density and bone formation marker changes through the use or lack of use of combined hormonal contraceptives. *Jornal de Pediatria*, 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2018.05.011>
- SimaremarE, E. S. (2014). Skrining Fitokimia Ekstrak Etanol Daun Gatal (*Laportea decumana* (Roxb.) Wedd). *Pharmacy*, *11*(01), 98–107.
- Skovlund, C. W., Mørch, L. S., Kessing, L. V., & Lidegaard, O. (2016). Association of hormonal contraception with depression. *JAMA Psychiatry*, *73*(11), 1154–1162. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2016.2387>
- Sridhar, A., & Salcedo, J. (2017). Optimizing maternal and neonatal outcomes with postpartum contraception: impact on breastfeeding and birth spacing. *Maternal Health, Neonatology and Perinatology*, *3*(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s40748->

016-0040-y

WHO. (2002). *Essential Medicines and Health Products Information Portal A World Health Organization resource.*

World Population Data Sheet. (2018). *World Population Datasheet: With a Special Focus on Changing Age Structures.* 20.

LAMPIRAN

Lampiran 1 Algoritma Naranjo

No	Pertanyaan / <i>questions</i>	Skala / <i>Scale</i>		
		Ya / <i>yes</i>	Tidak/ <i>no</i>	Tidak diketahui/ <i>unknown</i>
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? (<i>Are there previous conclusive reports on this reaction? </i>)	1	0	0
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? (<i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i>)	2	-1	0
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? (<i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i>)	1	0	0
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? (<i>Did the ADR recure when the drug was readministered?</i>)	2	-1	0
5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? (<i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i>)	-1	2	0
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan? (<i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i>)	-1	1	0
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dnegan konsentrasi yang toksik? (<i>Was the drug detected in the blood (or other fluids) in concentrations known to be toxic?</i>)	1	0	0

8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? (<i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i>)	1	0	0
9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? (<i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i>)	1	0	0
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? (<i>Was the ADR confirmed by objective evidence? </i>)	1	0	0
	Total skor			

INFORMASI

“Monitoring Efek Samping Obat Suntik Kontrasepsi Hormonal Berdasarkan Lama Penggunaannya Menggunakan Algoritma Naranjo di Salah Satu Puskesmas Kabupaten Purwakarta”

Saya adalah mahasiswa yang berasal dari Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana Bandung yang sedang melakukan penelitian untuk memenuhi Tugas Akhir 2 mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

Mengetahui efek samping obat antara lama pemakaian obat suntik kontrasepsi hormonal dengan timbulnya efek samping pada akseptor KB

Mengapa Subjek terpilih:

Anda terpilih untuk berpartisipasi dalam penelitian ini apabila telah memenuhi kriteria inklusi yaitu mendapatkan kontrasepsi suntik hormonal dengan rekam medis dengan minimal penggunaan kontrasepsi suntik hormonal 3 bulan. Selanjutnya anda bersedia menjadi subjek penelitian dengan cara menandatangani informed consent yang telah disediakan.

Tata Cara/Prosedur:

Jika Anda bersedia untuk menjadi responden maka anda mengisi kuesioner (Algoritma Naranjo).

Risiko dan ketidaknyamanan: -

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

Manfaat langsung ke subjek adalah mengetahui efek samping yang biasa terjadi pada penggunaan kontrasepsi hormonal

Manfaat umum adalah menambah ilmu pengetahuan

Prosedur alternatif:

Tidak ada

Kerahasiaan data:

Dokumen/data penelitian yang didapatkan dari responden akan disimpan dan digunakan hanya untuk penelitian saja. Kerahasiaan data terjamin.

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

50 orang

Kesukarelaan:

Penelitian ini bersifat sukarela, apabila tidak berkenan berhak menolak

Periode Keikutsertaan Subjek:

Responden hanya satu kali keikutsertaan.

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

Dapat mengundurkan diri dari penelitian apabila tidak nyaman dengan penelitian

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:

Tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini

Insentif dan kompensasi:

Sebagai tanda terima kasih kepada Anda, kami akan memberikan cinderamata berupa souvenir

Pertanyaan:

Contact person:

Milha Husna Rezqita (087825654859)

Lampiran 3 *Informed Consent*

**PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN
(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikut sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju***) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Monitoring Efek Samping Obat Suntik Kontrasepsi Hormonal Berdasarkan Lama Penggunaannya Menggunakan Algoritma Naranjo di Salah Satu Puskesmas Kabupaten Purwakarta

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

Ya/Tidak*)

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Peserta: Usia: Alamat:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

*) coret yang tidak perlu

Lampiran 4 Kuesioner dengan Algoritma Naranjo

1. Identitas pasien

Petunjuk: isilah data dibawah ini dengan tepat dan benar.

Nomor registrasi :

Nama responden :

Usia :

Berat badan :

2. Algoritma Naranjo

Petunjuk: beri tanda *check list* (✓) pada kolom jawaban **Ya** jika “**iya**”, **Tidak** jika “**tidak**” dan **Tidak diketahui** pada kolom jawaban “**Tidak diketahui**”

No	Pertanyaan	Skala		
		Ya	Tidak	Tidak diketahui
1.	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa?			
2.	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai?			
3.	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan?			
4.	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali?			
5.	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat?			
6.	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan?			
7.	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dnegan konsentrasi yang toksik?			
8.	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya?			

9.	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya?			
10.	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif?			
	Total skor			

Sumber: (BPOM RI, 2012)

Lampiran 5 Persetujuan Etik



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
KOMISI ETIK PENELITIAN
RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Jl. Prof. Euyckman No. 39 Bandung 40161
Telp. & Fax. 022-2038697 email: etik_unpad@gmail.com, website: kep.unpad.ac.id

No. Reg.: 0220020257

PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL

Nomor: 386 JUN6.KEP/EC/2020

Komisi Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/surveilans/ Epidemiologi/Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Padjadjaran Bandung, in order to protect the rights and welfare of the research subject, and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/ epidemiology/humaniora/social-cultural/archived biological materials/stem cell/other non clinical materials, will carried out according to ethical, legal, social implications and other applicable regulations, has been throughly reviewed the proposal entitled:

"MONITORING EFEK SAMPING OBAT SUNTIK KONTRASEPSI HORMONAL BERDASARKAN LAMA PENGGUNAANNYA MENGGUNAKAN ALGORITMA NARANJO DI SALAH SATU PUSKESMAS KABUPATEN PURWAKARTA"

Nama Peneliti Utama : Milha Husna Rezqita
Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain : Dr. Entris Sutrisno, MH.Kes., Apt.
Supervisor/Other Researcher Eva Kusumahati, M.Si., Apt.

Nama Institusi : Program Sarjana
Institution Program Studi Farmasi
Fakultas Farmasi Universitas Bhakti Kencana

proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is approved.

Ditetapkan di : Bandung
Issued in
Tanggal : 09-04-2020
Date



Ketua,
Chairman,



Dr. Melita Chamayanti, dr., SpAK, M.Kes
NIP. 196305191987122001

Keterangan/notes:

Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan.
This ethical clearance is effective for one year from the due date.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komisi Etik Penelitian.

In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.

Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian.

If there be any protocol modification or deviation and/or extension of the study, the Principal investigator is required to resubmit the protocol for approval.

Jika ada kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD) harus segera dilaporkan ke Komisi Etik Penelitian.

If there are Serious Adverse Events (SAE) should be immediately reported to the Research Ethics Committee

Lampiran 6 Persetujuan Penelitian



PEMERINTAH KABUPATEN PURWAKARTA
DINAS KESEHATAN
UPTD PUSKESMAS PLERED

Jl. Raya Warungkandang Rt.007/002 Ds.Sindangsari Kec. Plered Kab. Purwakarta
e-mail : pkmplered@yahoo.co.id Kode Pos 41162

SURAT KETERANGAN

Nomor : 157 /PKM.PLD/VI/2020

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : R. ERNA SITI NURJANAH, SKM
NIP : 19680524 198903 2 004
Pangkat/Gol : Penata Tk. I, III - d
Jabatan : Kepala UPTD Puskesmas

Menerangkan bahwa :

Nama : MILHA HUSNA REZQITA
NPM : 11161094

Bersama ini kami menerangkan bahwa yang bersangkutan telah melakukan penelitian di UPTD Puskesmas Plered dengan judul "*MONITORING EFEK SAMPING OBAT SUNTIK KONTRASEPSI HORMONAL BERDASARKAN LAMA PENGGUNAANNYA MENGGUNAKAN ALORGITMA NARANJO DI SALAH SATU PUSKESMAS KABUPATEN PURWAKARTA*"

Demikian surat Keterangan ini di buat, untuk dapat di gunakan sebagaimana mestinya, Atas kerjasama dan perhatiannya, kami ucapkan terima kasih.

Plered, 10 Juni 2020

KABUPATEN Purwakarta
UPTD Puskesmas Plered
PEMERINTAH KABUPATEN PURWAKARTA
R. ERNA SITI NURJANAH, SKM
NIP. 19680524 198903 2 004



Scanned with
CamScanner