

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Anak merupakan laki-laki atau perempuan dengan usia belum mencapai dewasa, baik jasmani maupun rohani atau belum mencapai masa pubertas. Anak mempunyai metabolisme yang berbeda dengan orang dewasa sehingga dapat mempengaruhi dalam proses pemberian obat di mana apabila diberikan obat dengan jenis yang sama maka reaksi yang ditimbulkan akan berbeda. Pada usia anak-anak organ tubuhnya belum sempurna sehingga akan mempengaruhi farmakokinetik meliputi absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi. Anak-anak cukup rentan terserang berbagai gangguan kesehatan dikarenakan berkaitan dengan sistem kekebalan tubuh yang belum matang dan respon imunitas yang belum sempurna. Di samping itu, kelompok usia anak-anak lebih banyak beraktivitas di luar rumah dan lebih suka bermain di tempat kotor dan berdebu sehingga cukup rentan terserang penyakit (Setyaningrum *et al.*, 2017). Terapi farmakologi umumnya diberikan pada anak untuk mengatasi gangguan kesehatan atau penyakit tersebut namun terdapat beberapa kekurangan pada terapi tersebut. Beberapa kekurangan pada pemberian terapi pada anak adalah data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping obat pada anak yang masih belum cukup sehingga pola pengobatan pada anak masih menggunakan pola pengobatan pada pasien dewasa (Depkes, 2009). Hal inilah yang memicu terjadinya penggunaan obat *off-label* pada anak yang apabila tidak digunakan dengan tepat maka dapat menimbulkan efek yang tidak diinginkan contohnya adalah peningkatan efek samping.

Obat *off-label* merupakan obat-obatan yang digunakan di luar lisensinya terkait dengan usia, dosis, indikasi, kontraindikasi, dan rute pemberian (Rusli, 2018). Di Indonesia penggunaan obat *off-label* banyak digunakan akan tetapi belum banyak penelitian yang memberikan data mengenai hal ini, dikarenakan belum terdapat peraturan atau regulasi resmi yang mengatur tentang tata cara penggunaan kategori

obat *off-label* yang dapat dijadikan acuan atau rujukan. Penggunaan obat *off-label* pada anak-anak harus mempertimbangkan faktor klinis, etika, keamanan obat, rasio manfaat, resiko serta dilakukan monitoring dan evaluasi efek pengobatan oleh tenaga Kesehatan (Gonçalves & Heineck, 2016).

Menurut penelitian Lastari *et al.*, (2019) terdapat kasus *off-label* usia pada pemberian pseudoefedrin HCL pada usia di bawah 6 tahun sedangkan menurut *British Nasional Formulary Children* (2019), obat tersebut digunakan untuk usia di atas 6 tahun. Penelitian Destin *et al.*, (2021) menunjukkan adanya kasus *off-label* dosis pada pemberian gliseril guaiakolat yang diberikan di bawah dosis yang direkomendasikan (*underdose*) yaitu diberikan 90 mg untuk anak usia 3,5 tahun sedangkan menurut *British Nasional Formulary Children* (2019) diberikan dosis dengan kisaran antara 200-400 mg. Contoh kategori *off-label* indikasi yaitu diberikan zink pada anak penderita ISPA, di mana zink secara umum digunakan untuk terapi pengobatan pada diare. Menurut Rerksuppaphol & Rerksuppaphol (2019) zink bermanfaat sebagai pengobatan pada penyakit *Acute Lower Respiratory Tract Infection* (ALRI) dan pneumonia berat. Suplemen zink yang diberikan pada anak dapat menurunkan obstruksi jalan nafas dan mempersingkat durasi penyakit infeksi saluran nafas serta mengurangi peradangan pada anak. Pada penelitian Setyaningrum *et al.*, (2017) terdapat kasus *off-label* rute pemberian yaitu salbutamol oral diberikan pada anak di bawah 2 tahun sedangkan menurut *British National Formulary Children* (2019) pada umur tersebut harus diberikan sediaan inhaler karena salbutamol oral tidak direkomendasikan untuk penderita asma pada anak usia di bawah 2 tahun karena dapat menimbulkan risiko tertelan secara tidak sengaja (Craig *et al.*, 2016).

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan pada tahun 2019 di Rumah Sakit Swasta “X” Yogyakarta, penggunaan obat *off-label* mencapai 20,25% kasus (Lastari *et al.*, 2019). Penelitian lain yang telah dilakukan pada tahun 2017 menunjukkan penggunaan obat *off-label* di Apotek kota Yogyakarta pada anak mencapai sebesar 21% kasus, termasuk di dalamnya kategori peresepan obat *off-label* kategori indikasi dan usia yang ditemukan sebanyak 828 resep (Setyaningrum *et al.*, 2017). Penelitian

lain yang dilakukan di kota Nusa Tenggara Barat menyatakan dari 302 penggunaan obat pada pasien anak rawat jalan terdapat 14 kasus (4,635%) penggunaan obat *off-label* usia dan 6 kasus (1,655%) penggunaan obat *off-label* indikasi sedangkan pasien dengan rawat inap dari total 369 penggunaan obat didapatkan obat *off-label* kategori usia sebanyak 29 kasus (7,859%), *off-label* indikasi sebanyak 4 kasus (1,084%) dan *off-label* dosis sebanyak 9 kasus (2,439%) (Hapsari *et al.*, 2018).

Berdasarkan kasus di atas, penggunaan obat *off-label* banyak terjadi pada anak terutama pada kategori obat *off-label* indikasi, usia, dosis, dan rute pemberian. Penggunaan obat tanpa lisensi masih banyak dijumpai dan sedikitnya pengetahuan tentang potensi efek samping obat yang tidak diinginkan dalam pengobatan dapat menyebabkan efek yang membahayakan (Andrzejowski & Carroll, 2016). Berdasarkan masalah yang telah diuraikan tersebut maka diperlukan penelitian terkait penggunaan obat *off-label* pada anak dikarenakan masih kurangnya studi penggunaan obat *off-label* pada anak, khususnya di Yogyakarta yang ditinjau dari kategori *off-label* usia, *off-label* dosis, *off-label* indikasi, dan *off-label* rute pemberian.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana gambaran karakteristik pasien anak dengan penggunaan obat *off label* di RSUD Panembahan Senopati Bantul Tahun 2021?
2. Bagaimana gambaran profil penyakit dengan penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di RSUD Panembahan Senopati Bantul Tahun 2021?
3. Bagaimana gambaran profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di RSUD Panembahan Senopati Bantul Tahun 2021?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Tujuan umum dari penelitian ini adalah untuk mengobservasi profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak.

2. Tujuan khusus

- a. Mengetahui gambaran karakteristik pasien anak dengan penggunaan obat *off-label* di RSUD Panembahan Senopati Bantul Tahun 2021.
- b. Mengetahui gambaran profil penyakit dengan penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di RSUD Panembahan Senopati Bantul Tahun 2021.
- c. Mengetahui gambaran profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di RSUD Panembahan Senopati Bantul Tahun 2021.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoretis

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi salah satu referensi pada ilmu pengetahuan kefarmasian tentang penggunaan obat *off-label* yang diresepkan pada anak-anak.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Farmasis

Hasil penelitian ini dapat menjadi sumber informasi bagi farmasis dalam meningkatkan pelayanan persepsan obat *off-label* pada pasien anak-anak.

b. Bagi Peneliti Selanjutnya

Hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai data dasar atau bahan referensi bagi penelitian selanjutnya yang akan dikembangkan mengenai persepsan obat *off-label* pada pasien anak-anak.

E. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

Judul, penulis, tahun	Persamaan Penelitian	Objek Penelitian	Perbedaan Penelitian	
			Sebelumnya	Sekarang
Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> di Rumah Sakit Swasta “X” Yogyakarta Lastari <i>et al.</i> , 2019	a. Penelitian observasional dengan pengumpulan data secara <i>retrospektif</i> b. Penelitian menggunakan 4 kategori <i>off-label</i> yaitu <i>off-label</i> usia, dosis, indikasi, dan cara pemberian	Resep obat <i>off-label</i> pada pasien anak	a. Penelitian dilakukan di RS “X” Yogyakarta b. Penelitian dilakukan pada periode Januari-Desember 2015	a. Penelitian ini dilakukan di RSUD Panembahan Senopati Bantul Yogyakarta b. Penelitian ini dilakukan pada periode Januari-Desember 2021
Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> pada Pasien anak di Rumah Sakit Umum Daerah Provinsi Nusa Tenggara Barat Tahun 2017 Hapsari <i>et al.</i> , 2018	Penelitian observasional dengan pengumpulan data secara <i>retrospektif</i>	Resep obat <i>off-label</i> pada pasien anak	a. Penelitian dilakukan di RSUD Provinsi Nusa Tenggara Barat b. Penelitian dilakukan pada periode Januari-Desember tahun 2017 c. Penelitian menggunakan 3 kategori <i>off-label</i> yaitu <i>off-label</i> indikasi, usia, dan dosis	a. Penelitian ini dilakukan di RSUD Panembahan Senopati Bantul Yogyakarta b. Penelitian ini dilakukan pada periode Januari-Desember 2021 c. Penelitian menggunakan 4 kategori <i>off-label</i> yaitu <i>off-label</i> usia, dosis, indikasi, dan cara pemberian
Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> pada Anak di Apotek Kota Yogyakarta Setyaningrum <i>et al.</i> , 2017	Penelitian observasional dengan pengumpulan data secara <i>retrospektif</i>	Resep obat <i>off-label</i> pada pasien anak	a. Penelitian dilakukan di apotek Kota Yogyakarta b. Penelitian dilakukan pada periode tahun 2014-2015	a. Penelitian ini dilakukan di RSUD Panembahan Senopati Bantul Yogyakarta b. Penelitian ini dilakukan pada periode

Judul, penulis, tahun	Persamaan Penelitian	Objek Penelitian	Perbedaan Penelitian	
			Sebelumnya	Sekarang
			c. Penelitian menggunakan 2 kategori <i>off-label</i> yaitu <i>off-label</i> usia, dan indikasi	Januari-Desember 2021 c. Penelitian menggunakan 4 kategori <i>off-label</i> yaitu <i>off-label</i> usia, dosis, indikasi, dan cara pemberian
Gambaran Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> pada Pasien Pediatrik Rawat Jalan di Rumah Sakit Umum Daerah Ulin Banjarmasin Periode Januari-Desember 2013 (Antung <i>et al.</i> , 2015)	a. Penelitian observasional <i>deskriptif</i> dengan pengumpulan data secara <i>retrospektif</i> b. Penelitian menggunakan 4 kategori <i>off-label</i> yaitu <i>off-label</i> usia, indikasi, dosis, dan rute pemberian	Resep obat <i>off-label</i> pada pasien anak di rumah sakit	a. Penelitian dilakukan di RSUD Ulin Banjarmasin b. Penelitian dilakukan pada periode tahun Januari-Desember 2013	a. Penelitian ini dilakukan di RSUD Panembahan Senopati Bantul Yogyakarta b. Penelitian ini dilakukan pada periode Januari-Desember 2021