

**BAB IV**  
**HASIL DAN PEMBAHASAN**

**A. Hasil Penelitian**

**1. Karakteristik Pasien Anak**

Penelitian ini dilakukan berdasarkan pengamatan data rekam medis pasien anak dengan pengobatan obat *off-label* rawat jalan dan rawat inap di RSUD Panembahan Senopati Bantul pada periode Januari-Desember 2021 yang meliputi usia, jenis kelamin, diagnosa, dan penyakit penyerta. Pada penelitian ini didapatkan sebanyak 48 pasien yang menerima peresepan obat *off-label*. Tabel 7 menunjukkan karakteristik pasien anak.

**Tabel 7. Karakteristik Pasien Anak**

No	Karakteristik Pasien		Jumlah Pasien (n)	Persentase (%)
	Sub Variabel	Kategori		
1	Usia	0-5 Tahun	41	85,42
		6-11 Tahun	5	10,42
		12-18 Tahun	2	4,17
		<b>Total</b>	<b>48</b>	<b>100</b>
2	Jenis Kelamin	Laki-Laki	27	56,25
		Perempuan	21	43,75
		<b>Total</b>	<b>48</b>	<b>100</b>
3	Diagnosa	Pneumonia	31	64,58
		Asma	10	20,83
		Bronkitis	3	6,25
		Diare	4	8,33
		<b>Total</b>	<b>48</b>	<b>100</b>
4	Penyakit Penyerta	Tanpa Disertai Penyakit Penyerta	32	66,67
		Disertai Penyakit Penyerta	16	33,33
		<b>Total</b>	<b>48</b>	<b>100</b>

Berdasarkan tabel 7 diperoleh gambaran mengenai karakteristik umum pasien anak yang menggunakan obat *off-label* di RSUD Panembahan Senopati Bantul

Tahun 2021 yang didominasi oleh 41 kasus (85,42%) anak-anak berusia 0-5 tahun, 27 kasus (56,25%) pasien anak berjenis kelamin laki-laki, 31 kasus (64,58%) pasien anak dengan diagnosa pneumonia, dan 32 kasus (66,67%) pasien anak tanpa disertai penyakit penyerta.

## 2. Karakteristik Obat

Analisis karakteristik obat dikelompokkan menjadi 4 kategori, terdiri dari nama obat, golongan obat, jumlah obat, dan bentuk sediaan obat. Pada penelitian ini terdapat total 69 penggunaan obat *off-label* dari 48 pasien. Tabel 8 menunjukkan obat *off-label* yang digunakan oleh 48 pasien.

**Tabel 8. Karakteristik Penggunaan Obat *Off-Label***

No	Karakteristik Obat		Jumlah (n)	Persentase (%)
	Sub Variabel	Kategori		
1	Nama Obat	Zink	26	37,68
		Pseudoefedrin	18	26,09
		Salbutamol	13	18,84
		Triamsinolon	5	7,25
		Setirizin	4	5,80
		Ondansetron	2	2,90
		Diazepam	1	1,45
		<b>Total</b>	<b>69</b>	<b>100</b>
2	Golongan Obat	Suplemen	26	37,68
		Dekongestan	18	26,09
		Bronkodilator	13	18,84
		Kortikosteroid	5	7,25
		Antihistamin	4	5,80
		Antiemetik	2	2,90
		Psikotropika	1	1,45
		<b>Total</b>	<b>69</b>	<b>100</b>
3	Jumlah Obat	Tunggal	32	66,67
		Kombinasi	16	33,33
		<b>Total</b>	<b>48</b>	<b>100</b>
4	Bentuk Sediaan Obat	Sirup	32	46,38
		Tablet	29	42,03
		Puyer	8	11,59
		Inhaler	0	0
		<b>Total</b>	<b>69</b>	<b>100</b>

Berdasarkan tabel 8 dapat diketahui bahwa penggunaan obat *off-label* paling banyak digunakan yaitu zink sebanyak 26 kasus (37,68%) kemudian diikuti oleh pseudoefedrin sebanyak 18 kasus (26,09%) dan salbutamol sebanyak 13 kasus (18,84%). Persentase golongan obat *off-label* yang paling banyak digunakan ialah suplemen sebanyak 26 kasus (37,68%), lalu diikuti oleh dekongestan sebanyak 18 kasus (26,09) dan bronkodilator sebanyak 13 kasus (18,84%). Jumlah penggunaan obat *off-label* yang paling banyak digunakan dalam bentuk tunggal sejumlah 32 kasus (66,67%) dan bentuk sediaan obat *off-label* yang banyak diberikan pada pasien anak yaitu sediaan sirup sebanyak 32 kasus (46,38%).

**Tabel 9. Jumlah Penggunaan Obat Off-Label Pada Pasien Anak**

No	Variasi Penggunaan Obat	Obat Off-Label	Jumlah Pasien (n)	Persentase (%)
1	Tunggal	Zink	16	50
		Pseudoefedrin	6	18,75
		Salbutamol	3	9,37
		Triamsinolon	2	6,25
		Setirizin	2	6,25
		Ondansetron	2	6,25
		Diazepam	1	3,12
		<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>100</b>
2	2 Kombinasi	Pseudoefedrin + Zink	4	33,33
		Salbutamol + Zink	3	25
		Pseudoefedrin + Salbutamol	2	16,67
		Salbutamol + Setirizin	1	8,33
		Pseudoefedrin + Triamsinolon	1	8,33
		Pseudoefedrin + Setirizin	1	8,33
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>100</b>		
3	3 Kombinasi	Pseudoefedrin + Zink + Salbutamol	2	66,67
		Pseudoefedrin + Salbutamol + Triamsinolon	1	33,33
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>100</b>		
4	4 Kombinasi	Pseudoefedrin + Zink + Salbutamol + Triamsinolon	1	100
		<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>100</b>

Berdasarkan tabel 9 jumlah penggunaan obat *off-label* pada pasien anak dalam bentuk tunggal obat *off-label* yang paling banyak digunakan ialah zink sebanyak 16 kasus (50%) sedangkan dalam bentuk 2 kombinasi obat *off-label* paling banyak digunakan yaitu pseudoefedrin dan zink sebesar 4 kasus (33,33%).

### 3. Kategori Penggunaan Obat *Off-label*

Obat *off-label* adalah obat di luar indikasi yang tertera dalam label dan belum disetujui oleh lembaga yang berwenang yang disebut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Analisis penggunaan kategori obat *off-label* dibagi menjadi 4 kategori yaitu *off-label* usia, *off-label* indikasi, *off-label* rute pemberian dan *off-label* dosis. Pada penelitian ini terdapat total 79 penggunaan obat *off-label* dari 48 pasien, di karenakan satu pasien ada yang mendapatkan lebih dari satu kategori obat *off-label*. Tabel 10 menunjukkan penggunaan kategori obat *off-label* pada pasien anak di RSUD Panembahan Senopati Bantul Tahun 2021 periode Januari-Desember 2021.

**Tabel 10. Jenis Kategori Obat *Off-label* Pada Pasien Anak**

No	Kategori Obat <i>Off-label</i>	Jumlah (n)	Persentase (%)
1	Usia	37	46,84
2	Indikasi	28	35,44
3	Rute	10	12,66
4	Dosis	4	5,06
	<b>Total</b>	<b>79</b>	<b>100</b>

Berdasarkan tabel 10 prevalensi kategori obat *off-label* paling banyak adalah pada kategori usia sebanyak 37 kasus (46,84%) dan diikuti oleh *off-label* indikasi sebesar 28 kasus (35,44%).

#### a. *Off-Label* Usia

Dalam penelitian ini diperoleh obat *off-label* usia meliputi pseudoefedrin, salbutamol, triamsinolon, dan setirizin yang ditunjukkan pada tabel 11.

**Tabel 11. Obat Off-Label Usia**

No	Nama Obat	Jumlah (n)	Persentase (%)
1	Pseudoefedrin	18	48,65
2	Salbutamol	10	27,03
3	Triamsinolon	5	13,51
4	Setirizin	4	10,81
	<b>Total</b>	<b>37</b>	<b>100</b>

b. *Off-Label* Indikasi

Dalam penelitian ini diperoleh obat *off-label* indikasi meliputi zink dan ondansetron ditunjukkan pada tabel 12.

**Tabel 12. Obat Off-Label Indikasi**

No	Nama Obat	Jumlah (n)	Persentase (%)
1	Zink	26	92,86
2	Ondansetron	2	7,14
	<b>Total</b>	<b>28</b>	<b>100</b>

c. *Off-Label* Rute

Dalam penelitian ini diperoleh obat *off-label* rute yaitu salbutamol yang dapat dilihat tabel 13.

**Tabel 13. Obat Off-Label Rute Pemberian**

No	Nama Obat	Jumlah (n)	Persentase (%)
1	Salbutamol	10	100
	<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>100</b>

d. *Off-Label* Dosis

Dalam penelitian ini diperoleh obat *off-label* dosis meliputi salbutamol dan diazepam ditunjukkan pada tabel 14.

**Tabel 14. Obat Off-Label Dosis**

No	Nama Obat	Jumlah (n)	Persentase (%)
1	Salbutamol	3	75
2	Diazepam	1	25
	<b>Total</b>	<b>4</b>	<b>100</b>

## B. Pembahasan

### 1. Karakteristik Pasien

Tabel 7 menunjukkan pasien anak berusia 0-5 tahun (85,42%) paling banyak mendapatkan peresepan obat *off-label* dibandingkan dengan pasien anak yang berusia 6-11 tahun (10,42%) dan 12-18 tahun (4,17%). Hasil ini dapat dikatakan sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Tuloli *et al.*, (2022) di RS Gorontalo di mana pasien anak usia 0-5 tahun paling banyak mendapatkan obat *off-label* (54,19%) dibandingkan dengan usia 6-12 tahun (45,82%). Penelitian yang dilakukan di Apotek Kota Yogyakarta oleh Setyaningrum (2017) dengan jumlah pasien 268 pasien di mana anak yang berusia 0-5 tahun (57,86%) paling banyak diberikan obat *off-label* dibandingkan anak yang berusia 6-11 tahun (41,4%). Penelitian lain juga dilakukan di Yogyakarta di RS PKU Muhammadiyah Bantul di mana anak-anak usia 0-5 tahun (69,23%) lebih banyak dibandingkan usia 6-11 tahun (28,78%) (Basyaroh *et al.*, 2018). Anak-anak dengan usia 1-5 tahun memiliki imunitas yang masih lemah atau organ yang belum matang secara sempurna sehingga memiliki resiko lebih tinggi terkena penyakit (Dary *et al.*, 2018). Kondisi rentan nya anak-anak terkena penyakit inilah yang kemungkinan bisa meningkatkan penggunaan obat *off-label*.

Pada penelitian ini jenis kelamin laki-laki paling banyak dibandingkan dengan perempuan di mana pada jenis kelamin laki-laki sebanyak 56,25% dan perempuan sebesar 43,75%. Hasil penelitian ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan Setyaningrum *et al.*, (2019) di Yogyakarta yaitu prevalensi anak laki-laki (65,55%) lebih tinggi dibanding dengan prevalensi perempuan (34,45%). Penelitian lain juga dilakukan di Puskesmas Sleman di mana anak dengan jenis kelamin laki-laki mempunyai prevalensi lebih banyak (62%) dibandingkan dengan prevalensi anak perempuan (38%) (Akbar *et al.*, 2017). Penelitian dilakukan di RS Pontianak, anak dengan berjenis kelamin laki-laki sebesar 57,78% lebih dominan dari pada perempuan 42,22% (Nuradha *et al.*, 2019). Anak

laki-laki umumnya lebih aktif di luar rumah dan lebih suka bermain di tempat yang kotor dan berdebu, sehingga lebih rentan terhadap penyakit, disisi lain anak perempuan memiliki 17 hormon *Beta-estradiol* yang akan menstabilkan dan meningkatkan respon imun saat terkena penyakit. Berdasarkan kondisi tersebut dapat diduga anak laki-laki akan berisiko mendapatkan peresepan obat *off-label* karena lebih rentang terkena penyakit.

Pada penelitian ini prevalensi diagnosa paling banyak adalah pneumonia (64,58%). Hasil yang serupa juga ditunjukkan dalam penelitian yang telah dilakukan di RS Gorontalo di mana diagnosa pneumonia sebanyak (24,05%) (Tuloli *et al.*, 2022). Penelitian yang dilakukan di Puskesmas Sleman, menemukan diagnosa pneumonia sebesar 41% (Akbar *et al.*, 2017). Ada beberapa faktor yang dapat mempengaruhi peningkatan pneumonia pada anak dilihat dari karakteristik individu anak dan faktor lingkungan. Keadaan lingkungan rumah yang tidak memenuhi syarat kesehatan dan pemakaian bahan bakar (kayu atau arang) juga dapat berpengaruh pada peningkatan resiko timbulnya penyakit pneumonia. Orang tua yang aktif merokok juga dapat menimbulkan resiko terkena pneumonia pada anak-anak (Anwar & Dharmayanti, 2013). Berdasarkan diagnosa pneumonia tersebut anak akan mendapatkan zink sebagai obat *off-label* yang ditujukan untuk menurunkan obstruksi jalan napas, mempersingkat durasi penyakit, dan mengurangi peradangan (Rerksuppaphol & Rerksuppaphol, 2019)

## 2. Karakteristik Obat

Penggunaan obat *off-label* pada anak-anak yang ditunjukkan di tabel 8 didominasi oleh zink sebanyak 26 kasus (37,68%) yang merupakan golongan suplemen. Hasil berbeda ditunjukkan oleh Destin *et al.*, (2021) yaitu hanya terdapat 2 kasus (0,41%) penggunaan zink sebagai obat *off-label*. Penelitian lain dilakukan di RS Majene menemukan sejumlah 5 kasus pemberian zink pada anak yang tidak terdiagnosa diare (Syafitri *et al.*, 2021). Jenis obat *off-label* kedua yang paling terbanyak adalah pseudoefedrin 18 kasus (26,09%) dan golongan obat terbanyak kedua yaitu dekongestan sebesar 18 kasus (26,09%). Hal ini sesuai

dengan penelitian yang dilakukan oleh Tuloli *et al.*, (2022) di mana pemberian pseudoefedrin sebagai obat *off-label* sebanyak 12 kasus (48%). Jumlah penggunaan obat *off-label* paling banyak yaitu dalam bentuk tunggal sejumlah 32 kasus (46,38%). Dengan bentuk sediaan obat *off-label* yang paling banyak digunakan adalah sediaan sirup sebesar 32 kasus (46,38%) diikuti sediaan tablet sebanyak 29 kasus (42,03%).

### 3. Kategori Penggunaan Obat *Off-Label*

Pereseapan kategori obat *off-label* di tabel 10 menunjukkan bahwa kategori obat *off-label* usia menempati urutan pertama dengan persentase 46,84% disusul dengan urutan kedua penggunaan obat *off-label* indikasi dengan persentase 35,44%.

#### a. *Off-Label* Usia

##### 1) Pseudoefedrin

Pada penelitian ini didapatkan pereseapan pseudoefedrin sebanyak 18 pereseapan (48,65%). Pseudoefedrin adalah obat golongan dekongestan yang ditemukan paling banyak dalam penggunaan obat *off-label* usia dalam penelitian ini. Pseudoefedrin merupakan obat yang dapat digunakan untuk mengobati gejala hidung tersumbat yang berhubungan dengan flu dan pilek. Mekanisme kerja dekongestan melalui pembuluh darah hidung sehingga mengurangi sekresi dan pembengkakan membran mukosa di saluran hidung, sehingga mampu membuka sumbatan di hidung. Di sisi lain dekongestan dapat menyebabkan vasokonstriksi sehingga dikontraindikasikan bagi penderita hipertensi serta penderita penyakit jantung (Gitawati, 2014).

Penggunaan pseudoefedrin dalam *British National Formulary Children* (2019) mulai diberikan pada usia 6 tahun. Pada penelitian ini ditemukan pereseapan pseudoefedrin pada anak dengan usia di bawah 6 tahun contohnya adalah pasien berinisial AA dengan nomor rekam medik 668XX berusia 1 tahun diberikan pseudoefedrin. Terdapat pada contoh lain pasien berinisial YH dengan nomor rekam medik 678XX yang berusia 3 tahun juga diberikan

pseudoefedrin. Berdasarkan hasil penelitian di Kanada menunjukkan bahwa pengobatan batuk dan pilek pada anak dengan pseudoefedrin tidak efektif dapat menyebabkan efek samping (Shefrin & Goldman, 2009). Pseudoefedrin tidak direkomendasikan untuk anak di bawah 6 tahun karena dapat menyebabkan efek samping penyempitan pembuluh darah yang dapat mengakibatkan peningkatan tekanan darah, pusing, dan jantung berdebar (*British National Formulary Children*, 2019).

*American Academy of Pediatrics* dan FDA dalam Soedibyo *et al.*, (2016) tidak merekomendasikan penggunaan obat pseudoefedrin pada anak kurang dari 6 tahun dikarenakan belum ada bukti kuat bahwa penggunaan pseudoefedrin pada anak efektif. Pada penelitian Setyaningrum *et al.*, (2017) menunjukkan penggunaan pseudoephedrin sebanyak 47% dan penelitian Lastari *et al.*, (2019) didapatkan penggunaan pseudoefedrin sebesar 11% sebagai *off-label* usia.

## 2) Salbutamol

Pada penelitian ini salbutamol merupakan peresepan obat *off-label* urutan kedua paling banyak pada anak-anak sebanyak 10 kasus (27,03%). Salbutamol merupakan golongan obat  $\beta_2$ -agonis yang berperan dalam pengobatan asma atau penyakit Paru Obstrutif Kronik (PPOK). Pada kasus ini obat salbutamol diberikan pada pasien di bawah 2 tahun namun menurut *British National Formulary Children* (2019) anak usia kurang dari 2 tahun tidak direkomendasikan menggunakan obat salbutamol. Pada penelitian ini pasien berinisial AG dengan nomor rekam medik 681XXX dan pasien SA dengan nomor rekam medik 684XXX yang keduanya berusia 1 tahun diberikan salbutamol. Efek samping yang ditimbulkan apabila diberikan salbutamol pada usia di bawah 2 tahun di antaranya pusing, tremor halus pada otot skelet, dan takikardia (Wills *et al.*, 2015). Pada penelitian Syafitri *et al.*, (2021) terdapat sebanyak 10,52% penggunaan obat salbutamol sebagai penggunaan obat *off-label* usia.

### 3) Triamsinolon

Penelitian ini menunjukkan triamsinolon masuk ke dalam *off-label* usia di mana kasus yang didapatkan sejumlah 5 kasus (13,51%). Dalam penelitian ini pasien berinisial MA dengan nomor rekam medik 681XXX yang berusia 2 tahun dan pasien berinisial JE dengan nomor rekam medik 688XXX yang berusia 2 tahun diberikan triamsinolon. Menurut *British National Formulary Children* triamsinolon tidak direkomendasikan pada anak usia di bawah 6 tahun. Triamsinolon adalah golongan obat kortikosteroid yang bermanfaat sebagai meredakan alergi dan peradangan (*British National Formulary Children*, 2019). Menurut riwayat pasien dalam penelitian ini didiagnosa penyakit pneumonia, kemungkinan diberikannya triamsinolon untuk mengurangi peradangan di paru-paru yang disebabkan adanya infeksi. Pada penelitian Setyaningrum *et al.*, (2017) diperoleh penggunaan triamsinolon sebanyak 8% sebagai penggunaan obat *off-label* usia.

### 4) Setirizin

Penelitian ini setirizin diresepkan sebanyak 4 kasus (10,81%). Setirizin merupakan obat golongan antihistamin generasi kedua yang berfungsi untuk alergi. Setirizin mampu mengurangi gejala rhinitis alergi misalnya hidung gatal, mata berair, hidung berair dan bersin. Mekanisme kerja obat Setirizin yaitu berkompetisi bersama histamin menempati reseptor H-1 pada sel efektor dalam saluran pencernaan dan di pembuluh darah. Setirizin diberikan pada anak usia tidak sesuai dengan literatur di mana menurut *British National Formulary Children* (2019) dilisensikan pada anak lebih dari 2 tahun. Dalam kasus ini pasien dengan berinisial SZ dengan nomor rekam medik 666XX usia 1 tahun mendapatkan setirizin. Efek samping yang bisa ditimbulkan oleh setirizin jika diberikan pada anak di bawah 2 tahun adalah gelisah, mengantuk, dan insomnia. Setirizin merupakan golongan obat keras sehingga dalam penggunaannya membutuhkan pengawasan khusus dari tenaga medis dan dokter (*British National Formulary Children*, 2019). Pada penelitian

Tuloli *et al.*, (2022) didapatkan penggunaan obat setirizin (12%) dan penelitian Syafitri *et al.*, (2021) terdapat penggunaan obat setirizin (10,52%) sebagai obat *off-label* usia.

b. *Off-Label* Indikasi

1) Ondansetron

Pada penelitian ini peresepan ondansetron memperoleh sejumlah 2 kasus (7,14%) yang masuk dalam kategori *off-label* indikasi. Ondansetron merupakan obat yang diberikan pada mual muntah pasca operasi, radioterapi maupun kemoterapi (*British National Formulary Children*, 2019). Contoh pada kasus ini adalah pasien berinisial TK dengan nomor rekam medik 433XXX terdiagnosa dispepsia dan diberikan ondansetron. Ondansetron merupakan salah satu golongan antagonis reseptor 5-HT<sub>3</sub> dengan mekanisme menghambat serotonin 5-hydroxytryptamine berikatan dengan reseptor yang terletak di CTZ (*chemoreceptor trigger zone*) di saluran cerna. Serotonin ialah zat yang akan dilepaskan jika ada toksin pada saluran cerna sehingga serotonin akan berikatan bersama reseptornya dan merangsang saraf vagus kemudian rangsangan tersebut akan disampaikan ke CTZ dan pusat muntah sehingga akan terjadinya perasaan mual dan muntah. Penggunaan ondansetron dapat mencegah atau mengobati efek samping mual atau muntah pasca operasi, radioterapi, dan kemoterapi. Peresepan ondansetron dalam kasus ini kemungkinan berkaitan dengan mekanisme kerja ondansetron ialah di CTZ (*chemoreceptor trigger zone*) di otak sehingga efek anti mual muntah yang dihasilkan lebih cepat dari pada anti mual muntah yang lain yang bekerja di lambung (Nuradha *et al.*, 2019). Pada penelitian Lastari *et al.*, (2019) didapatkan sebanyak 37% dan penelitian (Tuloli *et al.*, 2022) ditemukan penggunaan ondansetron sejumlah 7,21% sebagai penggunaan *off-label* indikasi.

## 2) Zink

Berdasarkan penelitian yang diperoleh penggunaan zink sebesar 26 kasus (92,86%). Zink menurut literatur digunakan sebagai pengobatan pada diagnosa diare namun dalam penelitian ini zink diberikan pada anak tanpa adanya keluhan diare. Pasien berinisial RA dengan nomor rekam medik 681XXX dan pasien berinisial ZA dengan nomor rekam medik 672XXX terdiagnosa pneumonia dan diberikan zink tanpa adanya keluhan diare. Namun hasil data yang diperoleh zink diberikan pada diagnosa penyakit pneumonia dan asma yang merupakan penyakit pada saluran pernapasan sehingga penggunaan obat tidak sesuai dengan indikasi. Menurut (Rerksuppaphol & Rerksuppaphol, 2019) zink bermanfaat pada pengobatan pneumonia, dengan jalan dapat mengurangi peradangan, mengurangi obstruksi jalan napas dan mempersingkat durasi penyakit infeksi saluran pernapasan. Efek samping penggunaan zink yang harus diperhatikan pada anak-anak adalah rasa ketidaknyamanan perut yang umumnya biasanya bersifat sementara (*British National Formulary Children*, 2019). Pada penelitian Syafitri *et al.*, (2021) terdapat 2 kasus penggunaan salbutamol sebagai obat *off-label* indikasi.

### c. *Off-label* Rute

Pada penelitian ini obat salbutamol diberikan dengan sediaan tablet dan sirup namun menurut *British National Formulary Children* (2019) anak usia di bawah 2 tahun salbutamol tidak direkomendasikan penggunaannya melalui per oral baik sediaan tablet maupun sirup. Pada pasien berinisial AG dengan nomor rekam medik 681XXX terdiagnosa pneumonia dan pasien berinisial AA dengan nomor rekam medik 684XXX terdiagnosa bronkitis, kedua pasien tersebut diberikan salbutamol sediaan sirup. Pendekatan terhadap fakta ini adalah dokter memberikan sediaan salbutamol oral dikarenakan pasien anak-anak akan lebih mudah diberikan sediaan sirup dibandingkan sediaan inhaler yang memerlukan metode khusus dalam penggunaannya. Sediaan inhaler

merupakan pilihan yang terbaik karena pemberian secara inhaler memiliki efek samping yang lebih rendah dan efek obat yang cepat dibandingkan sediaan per oral sehingga efek samping yang ditimbulkan juga lebih rendah (Akbar *et al.*, 2017). Salbutamol yang digunakan secara oral dapat menyebabkan efek bronkodilator yang lebih lambat sehingga dapat menimbulkan risiko tertelan secara tidak sengaja oleh anak kurang dari 2 tahun dan kejadian efek samping yang ditimbulkan berisiko tinggi apabila diberikan peroral yaitu takikardia, gemetar, dan vasodilatasi (Yosmar *et al.*, 2015). Pada penelitian Akbar *et al.*, (2017) didapatkan salbutamol sebanyak 12 kasus (4,04%) *Off-label Dosis*.

#### d. *Off-Label Dosis*

##### 1) Salbutamol

Berdasarkan hasil penelitian ini penggunaan obat salbutamol digunakan sebagai pengobatan penyakit asma pada pasien berinisial RW dengan nomor rekam medik 270XXX usia 17 tahun mendapatkan dosis sebesar 6 mg perhari sedangkan menurut *British National Formulary Children* (2019) dosis yang seharusnya 8 mg per hari maka terhitung *underdose*. Contoh lainnya yaitu pasien dengan berinisial AD nomor rekam medik 445XX usia 11 tahun mendapatkan dosis sebesar 6 mg per hari di mana menurut *British National Formulary Children* (2019) anak dengan usia 3-11 tahun diberikan salbutamol 4 mg perhari maka terhitung *overdose*. Efek samping obat yang bisa ditimbulkan jika diberikan obat yang berlebih dapat menyebabkan takikardia, gemetar dan pelebaran pembuluh darah (Yosmar *et al.*, 2015). Pada penelitian Akbar *et al.*, (2017) didapatkan 26 kasus (8,75%) sebagai penggunaan *off-label dosis*.

##### 2) Diazepam

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan diazepam termasuk obat *off label dosis* dikarenakan pasien berinisial RA dengan nomor rekam medik 683XXX diberikan dosis sebesar 7,5 mg perhari di mana menurut *British*

*National Formulary Children* (2019) anak dengan usia 1-4 tahun diberikan 5 mg perhari, maka terhitung *overdose*. Penggunaan diazepam pada penelitian ini mengurangi efek kejang pada anak dikarenakan suhu tubuh yang tinggi, sehingga fungsi diazepam disini dapat menenangkan anak yang tidak bisa istirahat karena tersiksa dengan demam yang dideritanya. Secara farmakologi obat diazepam digunakan untuk mempersingkat gejala yang timbul seperti gelisah yang berlebihan, gemeteran, kejang otot, dan penenang (Yuni & Chan, 2019). Pada penelitian Lastari *et al.*, (2019) terdapat 1 kasus penggunaan obat diazepam sebagai obat *off-label* dosis.

UNIVERSITAS JENDERAL ACHMAD YANUAR  
YOGYAKARTA