

GAMBARAN PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN ANAK DI RSUD PANEMBAHAN SENOPATI BANTUL TAHUN 2021

Ana Sulistia Wati¹, Nadia Husna², Sugiyono²

INTISARI

Latar Belakang: Obat *off-label* merupakan obat-obatan yang digunakan di luar lisensinya terkait dengan usia, dosis, indikasi, kontraindikasi, dan rute pemberian. 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.

Tujuan Penelitian: Untuk mengobservasi profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak

Metode Penelitian: Penelitian ini bersifat deskriptif observasional dengan metode pendekatan *retrospektif* menggunakan data rekam medis pasien anak rawat inap dan rawat jalan periode Januari hingga Desember 2021 di RSUD Panembahan Senopati Bantul. Teknik pengambilan sampling menggunakan *purposive sampling*. Analisis univariat digunakan untuk mengetahui karakteristik pasien, karakteristik obat dan kategori penggunaan obat *off-label*. Data yang diperoleh disajikan secara deskriptif dengan menampilkan persentase.

Hasil Penelitian: Sebanyak 48 sampel pasien anak yang menerima peresepan obat *off-label* mayoritas berusia 0-5 tahun (85,42%) dengan jenis kelamin laki-laki (56,25%), diagnosa yang paling banyak yaitu pneumonia (64,58%). Obat *off-label* yang sering digunakan adalah zink (37,68%). Pola pengobatan pada pasien anak didominasi terapi tunggal yaitu pseudoefedrin, salbutamol, triamsinolon, setirizin, ondansetron dan diazepam. Penggunaan obat *off-label* didapatkan sebanyak 69 obat dari 48 sampel.

Kesimpulan: Peresepan obat *off-label* pada pasien anak dalam penelitian ini didapatkan 4 kategori obat *off-label* diantaranya *off-label* usia (46,84%), *off-label* indikasi (35,44%), *off-label* rute pemberian (12,66%), dan *off-label* dosis (5,06%).

Kata Kunci: *Off-Label*, Anak, Rumah Sakit

¹Mahasiswa Farmasi Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta

²Dosen Farmasi Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta

PROFILE DESCRIPTION OF OFF-LABEL DRUG USE IN CHILD PATIENTS AT PANEMBAHAN SENOPATI HOSPITAL BANTUL 2021

Ana Sulistia Wati¹, Nadia Husna², Sugiyono²

ABSTRACT

Background: Off-label drugs are drugs that are used outside the license related to age, dosage, indications, contraindications, and route of administration. In Indonesia, the use of off-label drugs is widely used, but there are not many studies that provide data on this matter, because there are no official rules or regulations governing procedures for the use of off-label drug categories that can be used as a reference or reference. The use of off-label drugs in children must consider clinical factors, ethics, drug safety, benefit ratios, risks and monitoring and evaluation of the effects of treatment by health workers.

Objective: To observe the profile of off-label drug use in pediatric patients

Method: This research is a descriptive observational study with a retrospective approach using medical record data for inpatient and outpatient pediatric patients for the period January to December 2021 at Panembahan Senopati Hospital, Bantul. The sampling technique used purposive sampling. Univariate analysis was used to determine patient characteristics, drug characteristics and categories of off-label drug use. The data obtained is presented descriptively by displaying percentages.

Result: A total of 48 samples of pediatric patients who received off-label drug prescriptions were mostly aged 0-5 years (85.42%) with male sex (56.25%), the most common diagnosis being pneumonia (64.58%). Off-label drug that is often used is zinc (37.68%). The pattern of treatment in pediatric patients is dominated by single therapy, namely pseudoephedrine, salbutamol, triamsinolone, setirizin, ondansetron and diazepam. The use of off-label drugs found as many as 70 drugs from 48 samples

Conclusion: Off-label drug prescribing in pediatric patients in this study found 4 off-label drug categories including off-label age (46.84%), off-label indication (35.44%), off-label route of administration (12.66%), and off-label dose (5.06%)

Keywords: Off-Label, Children, Hospital

¹Student of Pharmacy Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta

²Lecturer of Pharmacy Universitas Jenderal Achmad Yani Yogyakarta