

KARYA TULIS ILMIAH

**IDENTIFIKASI PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* INDIKASI PADA
PASIEEN DI POLIKLINIK ANAK
RUMAH SAKIT PKU MUHAMMADIYAH BANTUL
PERIODE JANUARI – OKTOBER 2016**

**Disusun untuk Memenuhi Sebagian Syarat Memperoleh Derajat Sarjana
Farmasi pada Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Yogyakarta**



Disusun oleh :

AIDA NURUL BASYAROH

20130350086

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA

2017


HALAMAN PENGESAHAN

IDENTIFIKASI PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* INDIKASI PADA
PASIEN DI POLIKLINIK ANAK
RUMAH SAKIT PKU MUHAMMADIYAH BANTUL
PERIODE JANUARI – OKTOBER 2016

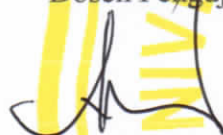
Disusun oleh
Aida Nurul Basyaroh
20130350086

Telah disetujui dan diseminarkan pada tanggal 21 Agustus 2017

Dosen Pembimbing


Bangunawati Rahajeng, M.Si., Apt.
NIK: 19701105201104173154


Dosen Penguji 1


Dra. Sri Kadarinah, Apt
NIK: 201202

Dosen Penguji 2


Indriastuti Cahyaningsih, M.Sc., Apt
NIK: 19850526201004173121

Mengetahui,
Ketua Program Studi Farmasi
Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan


Sabtanti Harimurti, Ph.D., Apt
NIK: 19730223201310173127

PERNYATAAN KEASLIAN PENULISAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Aida Nurul Basyaroh
NIM : 20130350086
Program Studi : Farmasi
Fakultas : Kedokteran dan Ilmu Kesehatan

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa Karya Tulis Ilmiah yang saya tulis benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri dan belum pernah diajukan dalam bentuk apapun kepada perguruan mana pun. Sumber informasi yang berasal dari atau kutipandari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan tercantum dalam daftar pustaka di bagian akhir Karya Tulis Ilmiah ini.

Apabila di kemudian hari terbukti atau dibuktikan Karya Tulis Ilmiah ini hasil jiplakan, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Yogyakarta, Agustus 2017
Yang membuat pernyataan

Aida Nurul Basyaroh
NIM: 20130350086

HALAMAN MOTO

Sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan. Maka apabila kamu telah selesai (dari sesuatu urusan) kerjakanlah dengan sungguh-sungguh (urusan) yang lain, dan hanya kepada tuhanmulah hendaknya kamu berharap.

~Asy-Syarh (5-8) ~

Kegagalan terbesar adalah apabila kita tidak pernah mencobanya

-Henry James-

HALAMAN PERSEMBAHAN

Puji syukur kehadiran Allah SWT atas segala rahmat, nikmat, karunia dan hidayahnya dalam menyelesaikan karya tulis ilmiah ini.

Kedua orang orang tuaku tercinta, Bapak H. Patoni, S.P dan Ibu Hj. Mimin Mintarsih. Terimakasih untuk bapak atas dukungannya secara finansial, untuk mamah yang senantiasa menasehati, menyayangiku menjadi pendengar disetiap curhatanku dan tak henti-hentinya mendoakanku. Untuk adikku tersayang Irna Dwinnisa Hidayati atas dukungan dan doanya.

Untuk orang-orang yang ku sayangi, Uwa, Bibi, Aa, Teteh, Yuzdhie, “NB squad” Okta, Windy, Uswa, Laila, Aul, Desi, Zifa dan Ratna, Tari, dan Dhiya.

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kehadirat Allah SWT , yang telah melimpahkan rahmat dan karuniaNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini yang merupakan tugas akhir untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar sarjana farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.

Karya Tulis Ilmiah yang berjudul “ Identifikasi Penggunaan Obat *Off-Label* Di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul Periode Januari-Oktober Tahun 2016“. Penulisan karya tulis ilmiah ini bertujuan untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul.

Penulis menyadari semua penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak, oleh karena itu penulis ingin menyampaikan ucapan terimakasih yang tulus dan sebesar-besarnya kepada :

1. Dr. dr. Wiwik Kusumawati, M.Kes selaku Dekan Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.
2. Sabtanti Harimurti, S.Si., M.Sc., Ph.D., Apt. selaku kepala program studi farmasi Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.
3. Bangunawati Rahajeng, S.Si., M.Si., Apt. selaku dosen pembimbing yang telah meluamgkan waktunya untuk memberikan bimbingan dan arahan yang berharga dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

4. Dra. Sri Kadarinah, Apt selaku dosen penguji 1 dan Indriastuti Cahyaningsih, M.Sc., Apt selaku dosen penguji 2 yang telah memberikan kritik dan saran dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Andy Eko Wibowo, M.Sc., Apt selaku dosen pembimbing akademik.
6. Seluruh staff Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul yang telah membantu dan memberikan kemudahan kepada penulis demi terlaksananya penulisan karya tulis ilmiah ini.
7. Keluarga tercinta mamah, bapak dan Irna yang selalu menyayangi, menyemangati, menasehati dan mendoakan tanpa henti-hentinya.
8. M. Yuzdhie Ghozali, S.T yang selalu memberikan dukungan dan meluangkan waktunya untuk menemani, membantu, dalam mengerjakan Karya Tulis Ilmiah.
9. Teman satu bimbingan Oktaviani Nur Azizah, yang telah menjadi pemacu semangat agar dapat segera menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah Ini.
10. Sahabat-sahabat yang penulis sayangi Windy, Okta, Laila, Uswa, Tari, Dhiya, Aul, Ratna, Desi dan Dzifa yang telah menjadi pendengar disetiap keluh kesah, selalu membantu, menyemangati dan mendoakan penulis.
11. Teman-teman “Drum Corps UMY” khususnya “Battery Percussion”, Mas Decky, Ka Yazid, Ka Bella, Ka Daud, Ka Wiwit, Ka Rozi,

Yuzdhie, Satria, Jefri, Widya, Arif dan Trisna yang memotivasi penulis untuk selalu semangat, pantang menyerah dan selalu menjadi lebih baik.

12. Teman-teman “KUMANFAIR 2013” yang selama ini telah menjadi motivasi bagi penulis dalam mengerjakan dan menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.

13. Pihak-pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu yang telah membantu ataupun mendukung penulis dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.

Dalam penulisan Karya Tulis Ilmiah ini penulis masih belajar dan mempunyai banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran dari pembaca. Semoga Karya Tulis Ilmiah ini bermanfaat bagi penulis dan pembaca.

Yogyakarta, Agustus 2017

Penulis

DAFTAR ISI

KARYA TULIS ILMIAH.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
PERNYATAAN KEASLIAN PENULISAN	iii
HALAMAN MOTO	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiii
INTISARI.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Keaslian Penelitian.....	3
D. Tujuan Penelitian	5
E. Manfaat Penelitian	5
1. Bagi peneliti	5
2. Bagi pelayanan klinik.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
A. Obat <i>on-label</i>	6
B. Obat <i>off-label</i>	6
1. Definisi <i>off-label</i>	6
2. Kategori <i>off-label</i>	6
a. Kategori indikasi	6
b. Kategori dosis.....	7
c. Kategori usia.....	8
d. Kategori rute pemberian obat	9
e. Kategori kontraindikasi	9
f. Risiko penggunaan obat <i>off-label</i>	10
C. Anak	10
1. Definisi Anak	10
2. Prinsip pengobatan pada anak	11

a. Absorpsi	12
D. <i>Anatomical Therapeutical Chemical</i> (ATC).....	13
E. Pusat Informasi Obat Nasional (PIO Nas)	14
F. Kerangka Konsep	15
G. Keterangan Empirik	15
BAB III METODE PENELITIAN.....	16
A. Desain Penelitian.....	16
B. Tempat dan Waktu	16
C. Populasi dan Sampel (Subyek Penelitian)	16
1. Populasi	16
2. Sampel.....	16
D. Kriteria Inklusi dan Eksklusi.....	17
1. Kriteria Inklusi	17
2. Kriteria Eksklusi.....	17
E. Identifikasi Variabel Penelitian dan Definisi Operasional.....	18
1. Variabel Penelitian	18
2. Definisi operasional.....	18
F. Instrumen Penelitian.....	18
G. Cara Kerja.....	19
H. Skema Langkah Kerja	20
I. Analisis Data	20
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	22
A. Karakteristik Data Pasien	22
B. Gambaran Peresepan Obat di RS PKU Muhammadiyah Bantul	23
C. Penggolongan Obat Menurut (ATC).....	24
D. Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Indikasi	25
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	31
A. Kesimpulan	31
B. Saran.....	31
DAFTAR PUSTAKA	32

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Penelitian Yang Pernah Dilakukan	4
Tabel 2. <i>Off-Label</i> Kategori Indikasi	7
Tabel 3. <i>Off-Label</i> Kategori Dosis	8
Tabel 4. <i>Off-Label</i> Kategori Usia.....	8
Tabel 5. <i>Off-Label</i> Kategori Cara Pemberian	9
Tabel 6. <i>Off-Label</i> Kategori Kontraindikasi	9
Tabel 7. Karakteristik Data Pasien.....	22
Tabel 8. Distribusi sampel.....	23
Tabel 9. Daftar Obat <i>Off-label</i> Indikasi.....	25

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Kerangka Konsep	15
Gambar 2. Skema Langkah Kerja	20
Gambar 3. Penggolongan Obat	24

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.Surat Ijin Penelitian	36
Lampiran 2.Surat Etik Penelitian	37
Lampiran 3.Daftar Gambaran Peresepan	38

INTISARI

Obat *off-label* merupakan obat yang digunakan tidak sesuai dengan informasi resmi obat dan tidak memiliki izin penggunaan diluar ketentuan yang diberikan. Adapun obat dikategorikan *off-label* indikasi jika obat tersebut digunakan tidak sesuai dengan indikasi yang tertera pada *leaflet*. Banyak laporan terkait kejadian penggunaan obat *off-label* pada anak. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui prevalensi penggunaan obat *off-label* indikasi di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul.

Penelitian ini menggunakan desain deskriptif observasional dengan metode *cross-sectional*. Pengumpulan data resep obat *off-label* dilakukan secara retrospektif. Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah *Simple Random Sampling* pada bulan Januari sampai Oktober 2016. Sampel kemudian dianalisis berdasarkan daftar obat yang tercantum dalam Pusat Informasi Obat Nasional (PIO Nas) yang digolongkan berdasarkan *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC).

Berdasarkan penelitian ini diperoleh total sampel 403 resep pasien dengan 1.085 jenis obat. Dari analisis yang dilakukan terdapat sebanyak 4 peresepan obat (0,37%) yang terdiri dari tiga jenis obat yang termasuk kedalam penggunaan obat *off-label* indikasi yaitu asam valproat (2 peresepan), kloralhidrat (1 peresepan) dan ondansetron (1 peresepan).

Kata kunci : Obat *off-label*, indikasi, anak, Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul

ABSTRACT

Off-label drugs are drugs that are used not in accordance with official drug information and do not have permission to use outside the provisions given. As for drugs that are categorized off-label if the drugs used not in accordance with the indication listed on the leaflet. There are many reports related with incidences of off-label drug use in children. This study aims to determine the prevalence of off-label drug use in pediatrics departemen of RS PKU Muhammadiyah Bantul.

This research used descriptive observational design with cross-sectional method. Off-label prescription drug data collection is done retrospectively. The sampling technique used is Simple Random Sampling from January to October 2016. Samples are then analyzed based on the list of drugs listed in the National Drug Information Center (PIO Nas) classified under Anatomical Therapeutical Chemical (ATC).

Based on this study obtained a total sample of 403 receipt of patients with 1,085 types of drugs. From the analysis, there were 4 drugs prescription (0.37%) consisting of three types of drugs included in the off-label drug indication: valproic acid (2 prescription), chloralhydrate (1 prescription) and ondansetron (1 prescription).

Keywords: *Off-label drug, indication, pediatrics, Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul*