

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Obat berfungsi untuk meringankan, menyembuhkan atau mencegah suatu penyakit. Untuk itu obat-obat yang digunakan harus sudah mendapatkan izin edar. Pemberian izin edar bertujuan untuk menjamin bahwa obat sudah mengalami proses pengujian keamanan, efikasi dan kualitas. Ada tiga kriteria obat disetujui beredar di Indonesia seperti mencakup informasi mengenai farmakodinamik dan farmakokinetik obat, indikasi dan cara penggunaan, keamanan dan informasi lainnya (IONI.,2015). Obat yang beredar ditujukan untuk orang dewasa memiliki izin yang menjelaskan indikasi khusus, dosis dan rute pemberian obat. Namun demikian, beberapa obat yang digunakan untuk anak tidak memiliki izin penggunaan diluar ketentuan yang diberikan atau disebut “*off-label*” (Purba,2007).

Dalam sebuah hadist riwayat Imam Muslim dari Jabir bin Abdullah dia berkata bahwa Nabi bersabda:

لِكُلِّ دَاءٍ دَوَاءٌ، فَإِذَا أُصِيبَ دَوَاءُ الدَّاءِ بَرَأَ بِإِذْنِ اللَّهِ عَزَّ وَجَلَّ

“Setiap penyakit pasti memiliki obat. Bila sebuah obat sesuai dengan penyakitnya maka dia akan sembuh dengan seizin Allah Subhanahu wa Ta’ala.”
(HR. Muslim)

Penggunaan obat *off-label* pada anak terjadi karena tidak lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping dari suatu obat

karena penelitian pada anak cukup sulit. Industri farmasi pun memiliki sedikit minat dalam melakukan penelitian tersebut (Avenel, *et al.*,2000) Sejumlah negara maju telah meningkatkan keamanan dan efikasi dari penggunaan obat pada pasien bayi dan anak. Namun demikian, tetap ditemukan prevalensi penggunaan obat *off-label* pada anak di sejumlah negara di Eropa, Asia, Afrika, Amerika Serikat dan Amerika Selatan baik pasien anak rawat inap maupun rawat jalan (Pratiwi, *et al.*,2013)

Okechukwu dan Aghono (2009), melaporkan bahwa penelitian selama satu tahun yang melibatkan 531 pasien anak dan ditemukan 21,5% kasus di Nigeria diberikan secara *off-label*. Pola persepsian *off-label* yang paling sering digunakan yaitu kategori dosis dan usia. Sedangkan penelitian *European Medicine Agency* (EMA) melaporkan bahwa efek samping pada anak sering terjadi karena penggunaan obat *off-label*. Suatu studi di Swedia, 112 pasien mengalami efek samping, 32% merupakan kejadian serius yang disebabkan oleh penggunaan obat antiasma. Besarnya penggunaan obat *off-label* 42,4% dan berkaitan dengan timbulnya efek samping yang serius, kebanyakan karena masalah dosis dan usia (Okechukwu, *et al.*,2009)

Penggunaan obat *off-label* memiliki beberapa kategori yaitu kategori berdasarkan indikasi, dosis, kontraindikasi dan usia. Pola persepsian *off-label* yang paling sering digunakan yaitu kategori dosis, usia, dan kontraindikasi (Pratiwi, *et al.*,2013). Tingginya penggunaan *off-label* pada pasien anak menjadi dasar penelitian ini untuk mengetahui persentase pasien anak yang mendapatkan obat *off-label*, golongan obat dengan tingkat kejadian obat *off-*

label tertinggi dan mengetahui persentase obat *off-label* berdasarkan kriteria indikasi, usia, dosis, cara pemberian dan kontraindikasi. Penggunaan obat secara *off-label* berpotensi menimbulkan kesalahan dalam pengobatan (*medication error*) atau menimbulkan reaksi obat yang tidak dikehendaki (*adverse drug reaction*) (Dell'Aera, et al.,2007).

Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul merupakan salah satu Rumah Sakit rujukan, khususnya daerah Bantul dan penelitian terkait penggunaan obat *off-label* pun belum pernah dilakukan. Berdasarkan latar belakang yang telah dikemukakan, maka diperlukan adanya penelitian mengenai persebaran obat *off-label* pada pasien anak sebagai masukan dokter dan farmasis untuk memonitor penggunaan obat-obat *off-label*. Penelitian ini dilakukan di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana prevalensi penggunaan obat *off-label* kategori indikasi di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul?

C. Keaslian Penelitian

Penelitian tentang Identifikasi Penggunaan Obat *off-label* di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul belum pernah dilakukan. Sedangkan kasus penggunaan obat *off-label* ini perlu sekali diperhatikan untuk menghindari kesalahan dalam pengobatan (*medication error*) ataupun reaksi obat yang tidak dikehendaki (*adverse drug reaction*). Berikut beberapa penelitian yang telah dilakukan dan terkait dengan penelitian ini adalah :

Tabel 1. penelitian yang pernah dilakukan

No	Peneliti	Judul Penelitian	Hasil Penelitian
1.	Ami pratiwi, Miski A. Khairunisa, Sofa D. Alfian, Akhmad P, Ivan S. Pradipta, Rizky Abdullah	Peresepan Obat-obat <i>Off-Label</i> pada Pasien Anak Usia 0 Hingga 2 Tahun di Apotek Kota Bandung	Penelitian ini menunjukkan bahwa peresepan obat <i>off-label</i> di apotek kota Bandung pada tahun 2012 tinggi. Persentase kategori <i>off-label</i> usia 70,53%, <i>off-label</i> dosis 19,74% dan <i>off-label</i> kontraindikasi 9,73%. Sehingga perlu pemilihan obat yang tepat serta pengawasan dalam penggunaan obat pada anak
2.	Antung Lisa, Nani Kartinah, Difa Intannia	Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Pada Pasien Pediatrik Rawat Jalan RSD Ulin Banjarmasin Periode Januari-Desember 2013	Penelitian ini menunjukkan bahwa tingkat kejadian tertinggi penggunaan obat <i>off-label</i> pada pasien Pediatrik adalah golongan obat batuk dan pilek sebesar 23,7%%. Berdasarkan penggunaan <i>off-label</i> persentase pada kriteria dosis sebesar 98,9%, kriteria indikasi sebesar 1,3%, kriteria usia sebesar 24,8% dan kriteria rute pemberian obat tidak ada kasus <i>off-label</i> .

D. Tujuan Penelitian

Mengetahui prevalensi penggunaan obat *off-label* kategori indikasi di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul.

E. Manfaat Penelitian

1. Bagi peneliti

Penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan terkait penggunaan obat *off-label* di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul.

2. Bagi pelayanan klinik

Manfaat bagi layanan klinis diharapkan dapat menjadi masukan atau informasi mengenai penggunaan obat *off-label* di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul, sehingga penggunaannya bisa dimonitor agar tidak terjadi efek obat yang tidak diharapkan, dan sebagai bahan informasi bagi tenaga kesehatan lainnya mengenai penggunaan obat *off-label*.