

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Berdasarkan *World Health Organization (WHO)*, lanjut usia atau geriatri merupakan usia di atas 60 tahun. Data WHO pada tahun 2012 usia harapan hidup orang di dunia adalah 70 tahun, sedangkan pada tahun 2013 menjadi 71 tahun. Jumlah lanjut usia di Indonesia pada tahun 2011 adalah 7.6% dan pada tahun 2013 populasi lanjut usia meningkat menjadi 8.1% dari total populasi. Yogyakarta merupakan provinsi yang memiliki jumlah penduduk lanjut usia tertinggi di Indonesia dari total penduduk diperkirakan jumlah lanjut usia pada tahun 2014 yaitu 13.4% dan diperkirakan akan meningkat menjadi 14.7% pada tahun 2020 (KepMenKes RI, 2015).

Semakin banyak jumlah penduduk yang berusia lanjut mempengaruhi masalah kesehatan dalam upaya peningkatan derajat kesehatan pada lansia. Karakteristik khusus yang membedakan pasien lanjut usia dengan pasien lainnya adalah adanya multipatologi atau penyakit kronis degeneratif yang lebih dari satu. Penyakit kronis degeneratif yang banyak diderita pasien lanjut usia adalah hipertensi, diabetes mellitus, dislipidemia, osteoarthritis dan kardiovaskuler. Hal ini dikarenakan kondisi fisiologis yang menurun akibat proses menua, adanya gejala penyakit yang tidak khas, kondisi fungsional menurun serta malnutrisi, sehingga mempengaruhi dalam masalah terapi yang akan diberikan pada pasien lanjut usia (Setiati, 2014).

Masalah utama bagi para lanjut usia adalah adanya kondisi multipatologi sehingga membutuhkan pelayanan kesehatan yang sepenuhnya. Hal ini membutuhkan keputusan terapi yang tepat berdasarkan keputusan klinik yang di desain khusus untuk lansia. Dampak yang timbul dari penggunaan obat-obatan sebelumnya juga mempengaruhi efek terapi. Kondisi ini mengakibatkan kemungkinan adanya pemberian obat *off-label* pada lansia dikarenakan kurangnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping obat (PIONAS, 2015).

Penggunaan obat *off-label* menimbulkan beberapa masalah klinis, keselamatan, etika, dan hukum. Obat *off-label* merupakan pemberian obat yang mengacu pada penggunaan obat di luar indikasi yang tercantum dalam label produk. Pilihan menggunakan obat *off-label* dipertimbangkan atas keefektifan dan keaamanan untuk status individu pasien. Namun penggunaan *off-label* bisa berakibat negatif jika profil resiko dan manfaat obat yang tidak memadai untuk digunakan sebagai *off-label* (Conti *et al*, 2013).

Dalam praktiknya pemberian *off-label* pada pasien lanjut usia lebih banyak penggunaannya *off-label* indikasi. Salah satunya peresepan psikotropika *off-label* yang dilakukan oleh lebih dari 60.2% psikiater dalam pengobatan skizofren (Lesli *et al*, 2009). Lebih dari 50% adalah *off-label* antipsikotik, antikonvulsan dan antiasma akan tetapi 15% dari penggunaan tersebut tidak memiliki bukti ilmiah efikasi terapi yang cukup (Lat *et al*, 2011).

Praktik pemberian *off-label* dalam dunia medis yang banyak dilakukan terutama pada pasien pediatri, geriatri serta obat untuk pasien yang mengalami

gangguan kejiwaan. Hal ini dikarenakan pasien kelompok ini sering dikecualikan dari studi obat klinis sehingga penggunaan *off-label* banyak dilakukan dalam dunia medis. Sebagai contoh, morfin tidak diindikasikan untuk pengobatan nyeri pada anak-anak, namun secara luas digunakan untuk indikasi ini pada anak-anak yang dirawat di rumah sakit (Shah *et al*, 2007 ).

Situasi ini merupakan tantangan dan tanggung jawab bagi dokter untuk menentukan kapan pemberian obat *off-label* sesuai untuk pasien. Hal ini dikarenakan dokter harus mengevaluasi apakah ada bukti yang cukup untuk penggunaan *off-label*, informasi tambahan apabila bukti penelitian kurang. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan untuk mengetahui gambaran penggunaan obat *off-label* di Indonesia khususnya pasien geriatri di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito.

Sebagai tenaga kesehatan yang beriman dan memiliki pengetahuan yang lebih dibandingkan yang lain, maka sudah seharusnya kita mengikuti apa yang sudah dijelaskan dalam al-quran dan hadist, seperti berikut:

إِنَّ اللَّهَ لَمْ يَنْزِلْ دَاءً إِلَّا أَنْزَلَ لَهُ شِفَاءً، عِلْمَهُ مِنْ عِلْمِهِ وَجَهْلَهُ مِنْ جَهْلِهِ

“Sesungguhnya Allah sudah turunkan penyakit serta penawarnya, serta dan Dia sudah memastikan tiap-tiap penawar untuk tiap-tiap penyakit. Jadi rawatlah dirimu sendiri dengan memakai obat-obatan sekuatmu, namun janganlah memakai suatu hal yang beberapa terang dilarang. ” (HR. Abu Dawud).

## B. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah penelitian ini, maka penulis dapat merumuskan masalah sebagai berikut:

Bagaimanakah identifikasi penggunaan obat *off-label* indikasi pada pasien lanjut usia di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito periode tahun 2016?

## C. Keaslian Penelitian

Penelitian mengenai peresepan *off-label* pada pasien lanjut usia yang telah dilakukan sebelumnya di beberapa negara. Berikut beberapa penelitian yang pernah dilakukan tertera pada tabel 1.

**Tabel 1. Contoh penelitian peresepan obat *off-label***

No	Judul Penelitian	Metode	Hasil
1.	<i>Demographic and neuropsychiatric factors associated with off-label medication use in frontotemporal dementia and Alzheimer's disease</i> (Tartaglia, et al, 2014)	Statistik bivariat dan Regresi logistik dari data yang dikumpulkan lebih dari 30 pusat penyakit Alzheimer di seluruh Amerika yang dikatalogkan di pusat koordinasi Alzheimer nasional.	<i>Off-label</i> antipsikotik digunakan pada 4,7% pasien dengan <i>alzheimer disease</i> dan 10% pasien dengan <i>frontotemporal dementia</i> .
2.	<i>Off-Label Prescribing of Second-Generation Antipsychotics to Elderly Veterans with Posttraumatic Stress Disorder and Dementia</i> (Semla, et al, 2017)	Analisis menggunakan metode cross sectional tentang veteran dengan posttraumatic stress disorder and dementia dari tahun 2003-2010.	Antara tahun 2004 dan 2009, resep SGA menurun setiap tahunnya dari 7,0% ke 5.1% pada veteran tua dengan <i>posttraumatic stress disorder and dementia</i> tanpa demensia dan 13,2% sampai 8.9% pada orang-orang dengan demensia.
3	<i>Off-Label Use of Sodium Valproate for Schizophrenia</i> (Horowitz, et al, 2014)	Studi retrospektif dari pasien rawat-inap tahun 2011 – 2012 dengan diagnosis skizofrenia atau schizoafektif dari bangsal psikiatri	Penggunaan valproate secara signifikan lebih rendah pada kelompok geriatri dengan gangguan skizofren dan skizoefektif

Penelitian ini berbeda dari penelitian sebelumnya, karena penelitian sebelumnya lebih banyak meneliti pada pasien lanjut usia yang mengalami demensia dan *schizophrenia*, sedangkan pada penelitian ini lebih melihat kepada gambaran persepsian lanjut usia yang mendapatkan resep *off-label* semua penyakit.

#### **D. Tujuan Penelitian**

Mengidentifikasi persepsian obat *off-label* pada pasien geriatri di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito.

#### **E. Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Bagi farmasis, hasil yang didapatkan dapat menjadi pertimbangan dalam pelayanan resep *off-label* pada pasien lanjut usia dan pemberian edukasi kepada pasien.
2. Bagi peneliti, hasil yang didapatkan dapat dimanfaatkan untuk membantu perkembangan ilmu pengetahuan mengenai *off-label*.
3. Hasil penelitian dapat digunakan sebagai pertimbangan bagi seluruh tenaga medis di rumah sakit lainnya dalam memberikan obat *off-label* pada pasien lanjut usia.