

SKRIPSI

**IDENTIFIKASI PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* INDIKASI PADA
PASIEN PEDIATRI RAWAT INAP DI RUMAH SAKIT UMUM PUSAT
DR. SARDJITO D.I. YOGYAKARTA PERIODE TAHUN 2016**

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



Disusun oleh

VIVI FITRIANI DEWI SOBARI

20140350030

PROGRAM STUDI FARMASI

FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA

2018

PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Vivi Fitriani Dewi Sobari

NIM : 20140350030

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 tinggi mana pun. Sumber informasi yang berasal atau dikutip dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain disebutkan dalam teks dan tercantum dalam Daftar Pustaka dibagian akhir Karya Tulis Ilmiah ini.

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

Yogyakarta,

Yang membuat pernyataan,

Vivi Fitriani Dewi Sobari

NIM. 20140350030

MOTTO

“Allah tidak akan membebani seseorang melainkan sesuai dengan kadar kesanggupannya”. (QS Al Baqarah : 286)

"Sesungguhnya keadaan-Nya apabila Dia menghendaki sesuatu hanyalah berkata kepadanya, Jadilah! Maka terjadilah ia. Maka Maha Suci (Allah) yang di tangan-Nya kekuasaan atas segala sesuatu dan kepada-Nya lah kamu dikembalikan".

(Qs Yasin: 82-83)

“Tidak ada masalah yang tidak bisa diselesaikan selama ada komitmen untuk menyelesaikannya”

HALAMAN PERSEMBAHAN

Alhamdulillahirabbil'almiin, puji syukur yang tak henti-hentinya hamba panjatkan kepada Allah SWT atas segala nikmat dan karunia-Nya yang tak terhingga sehingga saya dapat menyelesaikan Skripsi ini, serta kepada Nabi Muhammad SAW yang menjadi suri tauladan bagi saya.

Skripsi ini saya persembahkan kepada kedua orang tua saya, Ibu Masniti dan Bapak Ari Sobari yang senantiasa mendoakan saya, memberikan dukungan, semangat, nasihat, serta menguatkan saya untuk menyelesaikan skripsi ini.

Untuk kedua adik saya, Salwa Dwi A.S. dan M.Rizky S.S. yang selalu menghibur dan membantu saya. Semoga skripsi ini bisa menjadi motivasi untuk kalian lebih giat belajar dan semangat dalam meraih cita-cita.

Serta untuk para pembaca, semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat dan dapat memberikan wawasan.

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Puji syukur kepada Allah SWT atas berkah dan rahmat-Nya yang telah dilimpahkan sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi ini dengan judul “Identifikasi Penggunaan Obat *Off-Label* Indikasi Pada Pasien Pediatri Rawat Inap di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito D.I. Yogyakarta Periode Tahun 2016”. Shalawat serta salam kepada Nabi Muhammad SAW, beserta keluarga, sahabat, dan pengikutnya hingga akhir zaman ini yang senantiasa selalu berada di jalan-Nya. Skripsi ini disusun sebagai syarat memperoleh gelar sarjana pada Program Studi Farmasi, Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.

Skripsi ini dapat terselesaikan tidak lepas dari dukungan, bimbingan dan kerjasama dari berbagai pihak. Dalam kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Dr. dr. Wiwik Kusumawati, M.Kes selaku Dekan Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.
2. Sabtanti Harimurti, Ph.D., Apt selaku Kepala Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta
3. Indriastuti Cahyaningsih, M.Sc., Apt selaku dosen pembimbing yang telah membantu, membimbing, dan memberikan dorongan moral dalam mengerjakan skripsi ini
4. Nurul Maziyyah, M.Sc., Apt dan Pinasti Utami, M.Sc., Apt selaku dosen penguji yang telah memberikan kritik dan saran yang membangun dalam perbaikan skripsi ini.
5. Sri Tasminatun, M.Si., Apt, terima kasih telah menjadi ibu pembimbing akademik yang selalu memberikan dorongan semangat dan membantu penulis dalam menyelesaikan pendidikan sarjana.
6. Dra. Sri Kadarinah, Apt yang telah membantu dalam perijinan penelitian penulis.

7. Seluruh dosen dan staf pengajar Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.
8. Untuk Ahmad Riza Setya Nugraha, terimakasih telah membantu saya dalam menyelesaikan skripsi saya, dan memberikan nasehat serta dukungan kepada saya.
9. Untuk Reza, Nicko, Nunu, sahabat terbaik saya sejak Sekolah Menengah Pertama yang selalu menyemangati dan menasihati saya.
10. Untuk Sapta, Inge, Maya, Sarah, yang selalu menanyakan keadaan saya ketika saya pulang dari RSUP. Dr. Sardjito, ini untuk kalian.
11. Bita, Dia, Fuji, teh Rara, Fatma, Anah, Dona, Novi, Nhifa, mbak Dhia, Widhy, Catur, Nanda, Ananta, terima kasih telah memberikan bantuan, doa, dan semangat hingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
12. Teman-teman Expresso Farmasi 2014, Kos Fiani, dan teman semuanya yang saya kenal yang telah membantu dalam memberikan dukungan, bantuan, doa yang tak bisa penulis sebutkan satu persatu.

Semoga semua kebaikan dan bantuannya yang telah diberikan kepada penulis mendapatkan balasan dan rahmat dari Allah SWT. Semoga Skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi kemajuan ilmu Farmasi pada umumnya dan bermanfaat bagi pembaca khususnya. Penulis menyadari bahwa penyusunan Skripsi ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, penulis mengharapkan masukan, kritik, dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Yogyakarta, Agustus 2018

Penulis

Vivi Fitriani Dewi Sobari

DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN	ii
PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN	iii
MOTTO	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
INTISARI.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah.....	4
C. Keaslian Penelitian	4
D. Tujuan Penelitian	5
E. Manfaat Penelitian	5
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA.....	7
A. Pediatri	7
B. <i>Off-label</i>	8
1. Pengertian <i>Off-label</i>	8
2. Klasifikasi Off-label.....	9
3. Contoh Obat <i>Off-label</i>	9
4. Alasan Penggunaan Obat <i>Off-label</i>	10
C. Kerangka Konsep.....	12
D. Keterangan Empirik	12
BAB III. METODE PENELITIAN.....	13
A. Desain Penelitian	13
B. Tempat dan Waktu.....	13

C. Populasi dan Sampel.....	13
D. Kriteria Inklusi dan Ekslusi	14
E. Variabel Penelitian dan Definisi Operasional.....	14
1. Variabel Penelitian	15
2. Definisi Operasional.....	15
F. Instrumen Penelitian	15
G. Cara Kerja	16
H. Skema Penelitian.....	18
I. Analisis Data.....	18
BAB IV. HASIL DAN PEMBAHASAN	21
A. Karakteristik Data Pasien.....	21
B. Distribusi Diagnosis Pasien	21
C. Penggolongan Obat Berdasarkan PIONAS	23
D. Peresepan Obat <i>Off-label</i> Indikasi	24
1. Deksametason	27
2. Ondansentron dan Domperidon	29
3. Amitriptilin.....	31
4. Fenobarbital.....	32
5. Valasiklovir.....	35
6. Mikofenolat Mofetil.....	36
7. Asam Folat	37
8. Salbutamol	39
9. Mesna	41
10. Klorokuin	43
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN.....	46
A. Kesimpulan	46
B. Saran	46
DAFTAR PUSTAKA	47
LAMPIRAN	54

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Kerangka Konsep	12
Gambar 2. Skema Penelitian	18
Gambar 3. Distribusi peresepan obat berdasarkan PIONAS	24

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Keaslian penelitian	4
Tabel 2. Contoh penggunaan obat <i>off-label</i> yang diberikan pada pediatri	9
Tabel 3. Sampel yang dambil berdasarkan perhitungan	14
Tabel 4. Distribusi jumlah pasien berdasarkan kategori jenis kelamin dan usia ..	21
Tabel 5. Distribusi diagnosis pasien.....	22
Tabel 6. Persentase peresepan obat <i>off-label</i>	25
Tabel 7. Peresepan obat <i>off-label</i> indikasi	26

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat keterangan lolos etik	54
Lampiran 2. Amandemen etik.....	55
Lampiran 3. Surat ijin penelitian.....	56
Lampiran 4. Distribusi peresepan obat berdasarkan PIONAS.....	57
Lampiran 5. Data analisis penggunaan obat pasien	61