

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Seperti yang kita ketahui pemilihan obat harus berdasarkan pada penyakit, usia, jenis kelamin, berat badan, dan karakteristik pasien. Obat *off-label* merupakan obat yang diresepkan tetapi tidak sesuai dengan informasi resmi obat. Ketidaksihesuaian tersebut seperti indikasi obat yang tidak sesuai dengan yang dinyatakan oleh izin edar serta dosis, umur pasien, dan rute pemberian (Pratiwi, *et al.*, 2013).

Prevalensi penggunaan obat *off-label* di berbagai negara berbeda-beda. Menurut penelitian di Perancis mengenai penggunaan obat *off-label* pada pasien dewasa sebagian besar digunakan pada kasus infeksi, profilaksis penyakit ulser atau pengobatan kejang dengan tingkat penggunaan *off-label* mencapai 26,5% (Lat *et al.*, 2010). Di Amerika penggunaan obat *off-label* banyak dijumpai pada kasus psikiatrik meningkat hingga 31% dan pada anak-anak 50-75% dari semua obat yang diresepkan dokter di AS (Ikawati, 2010).

Penilaian keamanan dan efektivitas merupakan salah satu aspek kunci dari penggunaan resep *off-label*. FDA mengakui bahwa, dalam keadaan tertentu, penggunaan produk obat *off-label* disetujui jika rasional, dan dapat diterima oleh praktek medis. Dalam konteks ini, penting bahwa dokter harus memiliki akses informasi yang akurat tentang obat yang digunakan merupakan obat yang tidak sesuai indikasi atau *off-label* (Schultz, 2009).

Di Inggris, komunitas apoteker bertanggung jawab untuk mengawasi resep dan obat tanpa resep yang digunakan. Apoteker bertugas untuk memastikan bahwa semua obat-obatan, termasuk yang diresepkan *off-label*, adalah yang diresepkan dan dikeluarkan secara tepat (Stewart, *et al.*, 2007). Di Indonesia sendiri tercatat dalam Standar Praktik Apoteker Indonesia IAI (Ikatan Apoteker Indonesia) pada tahun 2014 menyebutkan pada poin 3.13 apoteker memastikan bahwa pasien memahami tentang obat yang diterimanya dengan:

1. Memberikan konseling agar pasien memiliki pengetahuan yang cukup mengenai obatnya.
2. Memberikan konseling kepada pasien sehingga mereka memahami manfaat dan risiko yang terkait dengan penggunaan obat *off-label*.
3. Melakukan verifikasi berkaitan dengan obat baik cara pemakaian, kapan digunakan, frekuensi penggunaan, cara penyimpanan, kemungkinan adanya ESO dan cara penanganannya dan sebagainya.

Pengetahuan seputar obat *off-label* dirasa penting untuk menghindari terjadinya *medication error* atau hal-hal yang tidak diinginkan. Pemilihan obat pada pasien harus berhati-hati karena tidak semua obat yang tidak diberikan tanpa indikasi dapat digunakan, selain memiliki keuntungan penggunaan obat *off-label* juga memiliki kerugian. Maka sebaiknya tenaga medis khususnya apoteker diharuskan untuk memiliki pengetahuan lebih mengenai obat. Ketika seorang muslimin dan muslimah memiliki pengetahuan yang lebih dibandingkan yang lain, maka sebagaimana yang telah dijelaskan dalam Surah Al-Mujaadilah [58] ayat ke 11 Allah SWT. berfirman:

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا إِذَا قِيلَ لَكُمْ تَفَسَّحُوا فِي الْمَجَالِسِ فَافْسَحُوا يَفْسَحِ  
 اللَّهُ لَكُمْ وَإِذَا قِيلَ انشُرُوا فَانشُرُوا يَرْفَعِ اللَّهُ الَّذِينَ آمَنُوا مِنْكُمْ وَالَّذِينَ  
 أُوتُوا الْعِلْمَ دَرَجَاتٍ وَاللَّهُ بِمَا تَعْمَلُونَ خَبِيرٌ

Artinya: “Hai orang-orang yang beriman, apabila dikatakan kepadamu: “Berlapang-lapanglah dalam majlis.” maka lapangkanlah, niscaya Allah akan memberi kelapangan untukmu. Dan apabila dikatakan: “Berdirilah kamu.” maka berdirilah, niscaya Allah akan meninggikan orang-orang yang beriman di antaramu, dan orang-orang yang diberi ilmu pengetahuan beberapa derajat. Dan Allah Maha Mengetahui apa yang kamu kerjakan.” (Q.S. Al-Mujadilah [58]: 11).

Sebelum mempertimbangkan obat *off-label* yang digunakan, aspek pendukung keselamatan dan bukti kemanjuran perlu dievaluasi untuk menentukan risiko dan manfaat yang akan terjadi, terutama obat yang telah disetujui BPOM. Mempertimbangkan atau meninjau penggunaan obat *off-label*, seorang tenaga kesehatan atau tenaga medis harus berdasarkan bukti ilmiah (*evidence based*) yang ada terkait penggunaan obat tersebut.

Penggunaan obat *off-label* di Indonesia sendiri masih sedikit yang memiliki bukti data prevalensi serta diketahui keberadaannya. Banyak penelitian menjelaskan penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatrik, tetapi sangat sedikit yang membahas pada pasien dewasa. Oleh karena itu, dalam penelitian ini akan mengidentifikasi seberapa banyak penggunaan obat *off-label* di Indonesia khususnya pasien dewasa di salah satu rumah sakit yaitu di RS PKU Muhammadiyah Daerah Istimewa Yogyakarta (D.I.Y).

## B. Perumusan Masalah

Dengan memperhatikan latar belakang masalah di atas, dapat dirumuskan masalah penelitian sebagai berikut:

Bagaimana gambaran persepan obat *off-label* indikasi pada pasien dewasa rawat inap di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

## C. Keaslian Penelitian

Banyak penelitian mengenai identifikasi persepan obat *off-label* pada pasien pediatrik atau anak-anak telah dilakukan, sedangkan penelitian terkait *off-label* pada pasien dewasa belum ditemukan. Beberapa diantaranya dapat dilihat pada tabel 1, yakni:

**Tabel 1.** Contoh Penelitian Peresepan Obat *Off-label*

No.	Judul Penelitian	Nama Peneliti	Metode	Hasil
1.	<i>Adverse drug reactions and off-label drug use in pediatric outpatients.</i>	Horen <i>et al.</i> , 2002.	Survei pharmacovigilance secara prospektif dari persepan obat dokter anak.	Penggunaan pada anak 18,9% adalah <i>off-label</i> , alasan utama sebanyak 11,5% yakni dengan indikasi yang berbeda.
2.	<i>Evolution of pediatric off-label use after new significant medicines become available for adults: a study on triptans in Finnish children 1994–2007.</i>	Lindkvistet <i>al.</i> , 2011.	Membandingkan pemberian resep obat Sumatriptan pada anak dari waktu ke waktu.	Penggunaan <i>off-label</i> meningkat menjadi 1119 (61% dari resep Sumatriptan anak) pada tahun 2007.
3.	<i>Incidence of unlicensed and off-label prescription in children.</i>	Langerova <i>et al.</i> , 2014.	Desain studi dan pengaturan populasi penelitian.	Peresepan obat <i>off-label</i> (9,01%) dan resep tanpa izin (1,26%) ditemukan.

Penelitian ini berbeda dari penelitian yang ada sebelumnya, karena beberapa penelitian sebelumnya banyak membahas mengenai peresepan obat *off-label* pada pasien pediatrik, namun penelitian kali ini akan membahas mengenai peresepan obat *off-label* pada pasien dewasa dan dilakukan pada tempat yang berbeda.

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

Mengetahui gambaran peresepan obat *off-label* indikasi pada pasien dewasa rawat inap di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

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

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Sebagai bahan pertimbangan bagi farmasis ketika akan melayani peresepan obat *off-label* dan memberikan konseling khususnya pada pasien dewasa.
2. Bahan informasi bagi tenaga kesehatan lainnya mengenai penggunaan obat *off-label*.
3. Sebagai bahan pertimbangan bagi seluruh tenaga medis di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta.