

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Obat *off-label* adalah obat yang diresepkan tetapi tidak sesuai dengan informasi resmi obat seperti indikasi obat yang tidak sesuai dengan yang dinyatakan oleh izin edar serta dosis, umur pasien dan rute pemberian yang tidak sesuai (Klein dan Tabarrok, 2004).

Sebuah studi di wilayah Paris, ditemukan bahwa dari 2.522 resep yang diberikan selama 1 hari untuk 989 pasien dengan usia 15 tahun, terdapat sebanyak 56% pasien anak-anak menerima setidaknya satu resep *off-label*. Beberapa obat yang diresepkan secara *off-label* antara lain, obat topikal sebanyak 78,6% dan obat dermatologis sebanyak 57,9% (Lenk dan Duttge, 2014).

Pada perkembangan pola terapi selanjutnya muncul obat-obat *off-label* baru yang mulai banyak diresepkan dokter, misalnya metformin dan pioglitazon untuk sindroma polisistik ovary (PCOS = *Polycystic Ovary Syndrome*), levamisol dan mebendazol untuk imunomodulator. Berdasarkan penelusuran pustaka baru ternyata banyak obat *off-label* baru yang dilaporkan penelitiannya menggunakan uji klinik pada pasien. Sumber informasi dapat ditelusuri di beberapa sumber ilmiah seperti *Hospital Pharmacy*, *NEJM* atau lewat penelusuran *Medline*, *Medscape*.

Studi terbaru menemukan bahwa lebih dari 20% resep rawat inap yang dikeluarkan adalah untuk *off-label* indikasi dan mayoritas dari mereka menggunakannya tanpa *Evidence Based Medicine* yang cukup. Penggunaan resep obat *off-label* adalah legal dan telah ditemukan dalam kasus-kasus tertentu berbasis bukti, tetapi juga memiliki potensi sehingga menjadi terapi yang berbahaya dan tidak efisien. Sebuah studi mengatakan bahwa terdapat 73% penggunaan obat *off-label* tidak memiliki bukti yang cukup mengenai keamanan dan khasiat. Penggunaan obat *off-label* seharusnya dilakukan berdasarkan uji klinis terkontrol yang telah dilakukan dengan tujuan, metode dan ukuran sampel yang jelas (Khamar, 2007; S.M. Walton, 2011).

Apoteker bertanggung jawab untuk mengawasi pemasukan resep obat yang digunakan oleh pasien dan memastikan bahwa semua obat-obatan, termasuk obat *off-label* yang diresepkan aman, kemudian diserahkan dengan tepat. Selain itu apoteker akan selalu menghubungi dokter yang menuliskan resep untuk memeriksa dosis, kemudian apoteker memiliki peran untuk menginformasikan kepada pasien bahwa obat yang diresepkan adalah obat *off-label* (Stewart, *et al.*, 2007).

Berdasarkan SK IAI tahun 2014 dalam praktek asuhan kefarmasian, menyebutkan bahwa apoteker wajib memberikan konseling kepada pasien sehingga pasien memahami manfaat dan risiko yang terkait dengan penggunaan obat *off-label*, sehingga farmasis juga perlu mengenali dan memahami penggunaan obat *off-label*. Oleh karena itu penelitian ini dilakukan untuk mengidentifikasi penggunaan obat *off-label* dosis di RS PKU

Muhammadiyah Yogyakarta dikarenakan belum ada yang pernah melakukan penelitian mengenai penggunaan obat *off-label* dosis di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

Berikut adalah ayat yang menjelaskan bahwa setiap penyakit dapat disembuhkan :

يَتَأْتِيهَا النَّاسُ قَدْ جَاءَتْكُمْ مَوْعِظَةٌ مِّن رَّبِّكُمْ وَشِفَاءٌ لِّمَا فِي الصُّدُورِ وَهُدًى وَرَحْمَةٌ



Artinya : "Hai manusia, sesungguhnya telah datang kepadamu pelajaran dari Tuhanmu dan penyembuh-penyembuh bagi penyakit-penyakit (yang berada) dalam dada dan petunjuk dan rahmat bagi orang-orangnya yang beriman" (QS:Yunus 57).

## B. Perumusan Masalah

Berapa banyak penggunaan obat secara *off-label* dosis pada pasien dewasa rawat inap di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta?

## C. Keaslian Penelitian

Berikut adalah contoh penelitian peresepan obat *off-label*:

1. Nama peneliti : Walton, *et al.*, 2011

Judul penelitian : *A Trial of Inpatient Indication Based Prescribing*

*During Computerized Order Entry with Medications*

*Commonly Used Off-Label*

Metode : Prospektif observasional

Hasil : Percobaan pereseapan berbasis indikasi menggunakan CDS dan CPOE hasilnya kurang optimal dari akurasi data indikasi yang ada pada daftar masalah.

2. Nama peneliti : Danes, *et al.*, 2014

Judul penelitian : *Outcomes of off-label drug uses in hospitals: a multicentric prospective study*

Metode : Prospektif

Hasil : Sebanyak 226 pasien yang dilibatkan, telah menerima tiga perlakuan sebelumnya dan kurangnya respon dari pasien adalah alasan utama penggunaan *off-label*. Sebanyak 232 obat *off-label* yang diberikan untuk 102 indikasi yang berbeda, rituximab (21,1%) adalah obat yang sering digunakan.

3. Nama peneliti : Magalhaes, *et al.*, 2015

Judul penelitian : *Use of off-label and unlicensed drugs in hospitalised pediatric patients: a systematic review*

Metode : Pencarian sistematis yang dibuat di MEDLINEPubMed

Hasil : Resep *off-label* berkisar 12,2-70,6% dan 0,2-47,9% Untuk obat *off-label*. Persentase anak-anak yang menerima setidaknya satu obat *off-label* atau tidak berlisensi berkisar 42,00-100%, beserta bayi baru lahir.

Berbeda dengan penelitian sebelumnya, penelitian yang dilakukan kali ini mengenai identifikasi penggunaan obat *off-label* dosis pada pasien dewasa rawat inap RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta dengan metode yang berbeda, yaitu metode retrospektif dan lokasi penelitiannya berada di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

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

Mengetahui banyaknya penggunaan obat secara *off-label* dosis pada pasien dewasa rawat inap di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

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

##### 1. Bagi Peneliti

Penelitian ini adalah sebagai syarat untuk mencapai gelar Sarjana Farmasi, juga dapat meningkatkan pengetahuan penulis tentang persepan obat *off-label*.

##### 2. Bagi Institusi

Melalui penelitian ini diharapkan dapat diberikan wacana baru kepada Badan POM sebagai badan resmi pemerintah dalam hal pengawasan regulasi obat di Indonesia agar dapat lebih memperhatikan kasus *off-label* dan mencari solusinya. Penelitian ini dapat memberi masukan kepada pabrik obat untuk memperhatikan adanya informasi obat yang sudah *on label* dari data-data acuan monografi obat resmi yang baru diharapkan menjadi referensi bagi pabrik obat untuk memperbaharui informasi obat yang diedarkannya.

### 3. Bagi Tenaga Kesehatan

Diharapkan tenaga kesehatan lain atau teman sejawat mengetahui dan mengenali peresepan obat *off-label*. Sehingga diharapkan teman sejawat mengetahui bagaimana keamanan dan resiko dari penggunaan obat *off-label*.

### 4. Bagi Profesi Farmasi

Diharapkan dapat berperan penting dalam memberikan informasi tentang penggunaan obat *off-label* kepada dokter penulis resep dan pasien.

### 5. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan juga semakin meningkatkan *awareness* dari masyarakat terhadap masalah *off-label* pada anak, sehingga masyarakat tidak takut untuk menggali informasi obat kepada dokter, apoteker dan perawat.