

**KAJIAN PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN ANAK
PNEUMONIA DI INSTALASI RAWAT INAP RUMAH SAKIT ISLAM
JAKARTA SUKAPURA PERIODE 2018 -2019**

**Skripsi
Untuk Melengkapi Syarat-syarat guna Memperoleh Gelar
Sarjana Farmasi**



**Disusun oleh:
Elsa Afriyani
1504015131**









**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS FARMASI DAN SAINS
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PROF.DR.HAMKA
JAKARTA
2020**

Skripsi dengan Judul

**KAJIAN PENGGUNAAN OBAT OFF-LABEL PADA PASIEN ANAK
PNEUMONIA DI INSTALASI RAWAT INAP RUMAH SAKIT ISLAM
JAKARTA SUKAPURA PERIODE 2018-2019**

Telah disusun dan dipertahankan di hadapan penguji oleh:
Elsa Afriyani, NIM 1504015131

	Tanda Tangan	Tanggal
<u>Ketua</u> Wakil Dekan I Drs. apt. Inding Gusmayadi, M.Si.		<u>14 Agustus 2021</u>
<u>Penguji I</u> apt. Nora Wulandari, M.Farm.		<u>07-12-2020</u>
<u>Penguji II</u> apt. Ani Pahriyani, M.Sc.		<u>07-01-2021</u>
<u>Pembimbing I</u> apt. Daniek Viviandhari, M.Sc.		<u>24-11-2020</u>
<u>Pembimbing II</u> apt. Endang Sulistyaningsih, M.Kes.		<u>09-12-2020</u>
<u>Mengetahui:</u> Ketua Program Studi Farmasi apt. Kori Yati, M.Farm.		<u>13-01-2021</u>

Dinyatakan Lulus pada tanggal : **09 November 2020**

ABSTRAK

KAJIAN PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN ANAK PNEUMONIA DI INSTALASI RAWAT INAP RUMAH SAKIT RUMAH SAKIT ISLAM JAKARTA SUKAPURA PERIODE 2018 – 2019

Elsa Afriyani
1504015131

Pneumonia merupakan penyakit infeksi akut yang mengenai jaringan paru-paru (alveoli) yang disebabkan oleh berbagai mikroorganisme seperti virus, jamur dan bakteri. Obat *off-label* adalah obat yang digunakan di luar indikasi yang telah disetujui oleh BPOM. Penggunaan obat *off-label* ini bertujuan untuk terapi tertentu, yang harus diperlukan suatu pembuktian efikasi dan risiko efek samping supaya tetap aman. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui persentase penggunaan obat *off-label* pada pasien pneumonia di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Islam Jakarta Sukapura. Penelitian ini dilakukan secara retrospektif dengan analisis data berupa distribusi, pengambilan data rekam medis anak tahun 2018-2019. Total populasi pasien pneumonia 126, yang memenuhi kriteria inklusi 100 pasien dengan kelengkapan data rekam medis. Persentase obat *off label* indikasi (11,28%) dengan obat yang digunakan adalah ampisilin-sulbaktam (0,2%) dan obat ondansetron (11,08%), persentase obat *off label* usia (3,69%) dengan obat yang digunakan adalah cetirizine, tidak ditemukan *off label* dalam kategori dosis. Berdasarkan hasil penelitian ini diketahui bahwa penggunaan obat *off-label* di Rumah Sakit Islam Jakarta Sukapura dengan total (14,97%), yang dominan adalah obat-obat *on label* yang artinya penggunaan obat di Rumah Sakit Islam Jakarta Sukapura ini sudah tepat sesuai dengan izin edarnya.

Kata Kunci: Pediatrik, Pneumonia, *Off-Label* Dosis, *Off-Label* Indikasi, *Off-Label* Usia, *On-Label*.

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan atas kehadiran Allah SWT yang telah memberikan Rahmat serta Hidayah-Nya kepada saya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini yang berjudul **“KAJIAN PENGGUNAAN OBAT OFF-LABEL PADA PASIEN ANAK PNEUMONIA DI INSTALASI RAWAT INAP RUMAH SAKIT ISLAM JAKARTA SUKAPURA PERIODE 2018 -2019”** sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Farmasi pada Fakultas Farmasi dan Sains Universitas Muhammadiyah Prof. Dr. Hamka. Pada kesempatan ini, saya dengan tulus hati mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah memberikan dukungan bantuan serta masukan kepada saya. Oleh karena itu saya ingin menyampaikan rasa terimakasih kepada :

1. Bapak Dr. apt. Hadi Sunaryo., M.Si., Selaku Dekan Fakultas Farmasi dan Sains UHAMKA, Jakarta.
2. Ibu apt. Kori Yati, M.Farm., Selaku Ketua Program Studi Farmasi UHAMKA, Jakara.
3. Ibu apt. Vivi Anggia, M.Farm., Selaku Dosen Wali yang telah memberikan bimbingan kepada saya selama mengikuti perkuliahan.
4. Ibu apt. Daniek Viviandhari, M.Sc., Selaku pembimbing I dan Ibu Endang Sulistyarningsih, M.Kes., Apt selaku pembimbing II yang telah memberikan izin dan telah berbaik hati memberikan waktu, arahan dan bimbingan serta motivasi kepada saya sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi dengan baik.
5. Pak Asep selaku koordinator ruangan dan seluruh staf ruang rekam medis Rumah Sait Islam Jakarta Sukapura yang telah banyak membantu dan mengayomi segala hal yang berkaitan dengan skripsi ini sehingga proses penelitian berjalan dengan lancar.
6. Kedua orang tua tercinta atas doa dan dorongan semangatnya kepada penulis, baik moril maupun materi, serta kakak-kakak dan adik saya yang selalu mendukung, memberikan doa, perhatian dan pengertiannya selama proses pengerjaan skripsi ini.
7. Teman sekelompok Siti Widya Ningsih yang selalu memberikan semangat, pengertian, kesabaran serta bantuan kepada saya selama pengerjaan skripsi ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan ini masih memiliki banyak kekurangan karena keterbatasan ilmu dan kemampuan penulis. Untuk itu saran dan kritik dari pembaca sangat penulis harapkan. Penulis berharap skripsi ini dapat berguna bagi semua pihak yang memerlukan.

Jakarta, Oktober 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Hlm
HALAMAN SAMPUL	ii
HALAMAN PENGESAHAN	ii
ABSTRAK	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan Penelitian	2
C. Tujuan Penelitian	2
D. Manfaat Penelitian	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
A. Landasan Teori	4
B. Kerangka Konsep	14
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	15
A. Tempat dan Waktu Penelitian	15
B. Definisi Operasional	15
C. Pola Penelitian	16
D. Cara Penelitian	16
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	18
A. Karakteristik Demografi Pasien	18
B. Profil Penggunaan Antibiotik	20
C. Pola Penggunaan Obat <i>Off Label</i>	22
BAB V SIMPULAN DAN SARAN	25
A. Simpulan	25
B. Saran	25
DAFTAR PUSTAKA	26
LAMPIRAN	29

DAFTAR TABEL

	Hlm	
Tabel 1.	Contoh Obat <i>Off-Label</i> pada Pasien Anak	6
Tabel 2.	Petunjuk Terapi Empiris untuk Pneumonia CAP	12
Tabel 3.	Terapi Antibiotik tanpa Faktor Risiko Patogen MDR	13
Tabel 4.	Terapi Antibiotik dengan faktor Risiko Patogen MDR	14
Tabel 5.	Terapi Awal Secara Empirik untuk HAP atau VAP	14
Tabel 6.	Definisi Operasional	15
Tabel 7.	Karakteristik Responden Berdasarkan Jenis Kelamin	18
Tabel 8.	Karakteristik Responden Berdasarkan Usia	19
Tabel 9.	Distribusi Berdasarkan Lama Perawatan	19
Tabel 10.	Distribusi Penggunaan Antibiotik	20
Tabel 11.	Distribusi Penggunaan Obat Antibiotik Tunggal	21
Tabel 12.	Distribusi Penggunaan Obat Antibiotik Kombinasi	21
Tabel 13.	Distribusi Penggunaan Obat <i>Off Label</i> & <i>On Label</i>	22



DAFTAR LAMPIRAN

	Hlm
Lampiran 1. Surat Izin Kaji Etik	29
Lampiran 2. Surat Izin Rumah Sakit	30
Lampiran 3. Data Rekam Medis	31



BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat *off-label* adalah penggunaan obat di luar indikasi yang telah disetujui oleh lembaga yang berwenang di Amerika yaitu *Food and Drug Administration* (FDA). Sedangkan di Indonesia adalah BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan). Penggunaan obat kategori *off-label* ini yang bertujuan untuk terapi harus diperlukan suatu pembuktian efikasi dan resiko efek samping sehingga ketika obat tersebut digunakan oleh pasien untuk tujuan terapi tertentu tetap aman (Rusli 2018). Peraturan menyatakan bahwa semua obat yang beredar harus memiliki izin untuk didistribusikan (*Product License* = PL). Disebut obat *off-label* jika indikasi, dosis, atau rute pemberian berbeda dengan apa yang telah dinyatakan dalam lisensi (Kartinah *et al* 2014).

Dari penelitian di rumah sakit ibu dan anak Harapan Kita di ruang rawat inap bangsal anak periode Januari-Desember 2015 pada 1.141 obat yang terdiri dari 74 obat berbeda diresepkan, dimana setiap pasien menerima sekitar 6 obat selama tinggal di rumah sakit, terdapat sekitar 35% obat *off-label* menurut IONI tahun 2015 (Informatorium Obat Nasional Indonesia) dan sekitar 27,9% obat *off-label* menurut BNFC edisi 62 (*British National Formulary for Children*). Alasan resep *off label* menurut IONI dibagi menjadi 3 yaitu 42% *off-label* umur, 1% *off-label* indikasi, dan 57% *off-label* dosis, dan alasan resep *off-label* menurut BNFC juga dibagi menjadi 3 yaitu 11% *off-label* umur, 1% *off-label* indikasi dan 88% *off-label* dosis (Ramadaniati *et al*2018).

Di Indonesia, data Riskesdas (2007) menyebutkan bahwa pneumonia menduduki peringkat kedua sebagai penyebab kematian bayi (23,8%) dan balita (15,5%). Menurut data Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) 2013 digambarkan bahwa periode prevalensi dari pneumonia tahun 2013 adalah 1,8% dan 4,5%. Berdasarkan data Laporan Rutin Subdit ISPA Tahun 2017, didapatkan insiden (per 1000 balita) di Indonesia sebesar 20,54% (Sutarjo *et al* 2018). Menurut data riset kesehatan dasar, prevalensi pneumonia berdasarkan diagnosis nakes menurut provinsi yang rata-rata mencapai 1,5% - 2,0% dari 5,5%, yang tertinggi terdapat

di provinsi Papua dengan persentase mencapai 3,5% dan terendah terdapat di provinsi Bali dengan persentase 1% (Riskesdas 2018).

Pneumonia terus menjadi penyebab kematian terbesar di dunia untuk anak-anak di bawah usia lima tahun. Meskipun pelaksanaan intervensi yang aman, efektif dan terjangkau telah mengurangi angka kematian akibat pneumonia dari 4 juta pada tahun 1981 menjadi lebih dari satu juta pada tahun 2013, pneumonia masih tercatat sebagai penyakit yang menyebabkan hampir seperlima dari kematian anak-anak di seluruh dunia (WHO 2014).

Pada populasi anak berisiko mendapatkan obat *off-label* karena kekhususan kondisinya, dilihat dari hasil riset, angka kematian yang disebabkan oleh pneumonia pun cukup tinggi dan penggunaan obat *off label* dalam penelitian sebelumnya pun cukup tinggi, maka dilakukanlah penelitian ini untuk meninjau penggunaan obat pada pasien pneumonia di Instalasi Rawat Inap di Rumah Sakit Islam Jakarta Sukapura.

Rumah Sakit Islam Jakarta Sukapura adalah salah satu rumah sakit amal usaha Muhammadiyah di bawah kendali pimpinan pusat Muhammadiyah. Penelitian ini dilakukan dengan memilih rumah sakit tersebut karena belum adanya penelitian ini di rumah sakit tersebut.

B. Permasalahan Penelitian

Berdasarkan dari latar belakang di atas, maka permasalahan dalam penelitian ini, adakah penggunaan obat *off-label* pada pasien anak penderita pneumonia di Instalasi Rawat Inap yang ditinjau dari dosis, usia dan indikasi di Rumah Sakit Islam Jakarta Sukapura.

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui prevalensi penggunaan obat *off-label* pada pasien pneumonia di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Islam Jakarta Sukapura.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

1. Manfaat bagi Peneliti

Penelitian ini diharapkan dapat menambah ilmu dalam bidang kefarmasian khususnya bidang klinis. Sehingga dapat melakukan pengkajian pada resep ditinjau dari dosis, indikasi, dan usia yang sesuai dengan izin edarnya.

2. Manfaat bagi Rumah Sakit

Hasil penelitian ini diharapkan dapat dijadikan masukan dalam mengkaji resep pasien anak penderita pneumonia di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Islam Jakarta Sukapura, sehingga mendukung keutamaan keselamatan pasien dan efek terapi yang sesuai dengan izin edarnya.



DAFTAR PUSTAKA

- Allredge, B. K., Corelli, R. L., Ernst, M. E., Guglielmo, B. J., Jacobson, P. A., Kradjan, W. A., & Williams, B. R. 2013. Koda-Kimble and Young's applied therapeutics: The clinical use of drugs. *In Koda-Kimble and Young's Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs*.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI. 2013. Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Kedalam Wilayah Indonesia. Jakarta
- Baharirama, M, V. Artini, G, A. 2017. Pola Pemberian Antibiotika Untuk Pasien Community Acquired Pneumonia Anak Di Instalasi Rawat Inap RSUD Bulelang Tahun 2013. *E-jurnal Medika Vol 6 No 3*.
- Bhatt H. Venkitachalam J (Ed.). 2018. *The British National Formulary for Children* (74th ed.). Retrieved from www.pharmpress.com/bnf.
- Callachand, N., Sáez, L. C., Cheema, K., Corbett, T., & Giles, H. (Eds.). 2019. *The British National Formulary (BNF)* (76th ed.). Retrieved from www.pharmpress.com/bnf.
- Departemen Kesehatan RI. 2014. Informasi Obat Nasional Indonesia. DEPKES. Jakarta.
- DiPiro, J. T., DiPiro, C. V., Schwinghammer, T. L., & Wells, B. G. (Eds.). 2015. *Pharmacotherapy Handbook* (9th ed.).
- Drug.com. 2020. Monograph Unasyn. <http://www.drug.com/monograph/unasyn.html>. Di akses 20 september 2020.
- Efni, Y., Machmud, R., & Pertiwi, D. 2016. Faktor Risiko yang Berhubungan dengan Kejadian Pneumonia pada Balita di Kelurahan Air Tawar Barat Padang. *Jurnal Kesehatan Andalas*. Padang.
- Farida, Y., Trisna, A., & Nur, D. 2017. Studi Penggunaan Antibiotik Pada Psien Pneumonia di Rumah Sakit Rujukan Daerah Surakarta. *Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*. 02,44-52
- Food and Drug Administration*. 2018. *Understanding Unapproved Use of Approved Drugs "Off-Label"*. <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label>. Diakses 16 Agustus 2019
- Hartati, S., Nurhaeni, N., & Gayatri, D., 2012. Faktor Risiko Terjadinya Pneumonia Pada Anak Balita. *Jurnal Keperawatan Indonesia* Volume 15, No. 1, 13-20.

- Joshua, P., Metlay., Waterner, G, W., dll. 2019. Diagnosis and Treatment of Adults With Community-acquired Pneumonia. IDSA.
- Kartinah, N., Intannia, D., & Fitri, N. (2014). Overview Off-label Drug Uses in Pediatric Patients at Ulin's Hospital, Banjarmasin. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*. <https://doi.org/10.15416/ijcp.2014.3.3.77>
- Kemenkes RI., Nomor 2406/MENKES/PER/XII/ 2011. Pedoman umum penggunaan Antibiotik Dengan Rahmat Tuhan Yang Maha Esa Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Maharani, D., Yani, F, F., & Lestari, Y. 2017. Profil Balita Infeksi Saluran Nafas Akut Atas Di Poliklinik Anak RSUP DR. M. Djamil Padang Tahun 2012-2013. *Jurnal Kesehatan Andalas*. Padang
- Menon, R., George, A., Menon, U. 2013. Etiology and Anti-microbial Sensitivity of Organisms Causing Community Acquired Pneumonia: A Single Hospital Study. *Journal of Family Medicine and Primary Care*.
- Notoatmodjo seokidjo. (2010). *Metodologi Penelitian Kesehatan*. Jakarta. Rineka Cipta.
- Perhimpunan Dokter Paru Indonesia. 2014. Pneumonia Komunitas Pedoman Diagnosis & Penatalaksanaan di Indonesia. PDPI. Jakarta.
- Perhimpunan Dokter Paru Indonesia. 2003. *Pneumonia Nosokomial Pedoman Diagnosis & Penatalaksanaan di Indonesia*. PDPI, Jakarta. Hal 7-9
- Puspitasari, D. Hasmono, D.& Rahman, T. 2016. Ampicilin Sulbactam dan Cefotaxime Are Similarly Effective in Pediatric Pneumonia. *Folia Medica Indonesia Vol. 52 no 2*.
- Pratiwi, A. A., Khairinnisa, M. A., Alfian, S. D., Priyadi, A., Pradipta, I. S., & Abdulah, R. 2013. Peresepan Obat-obat Off Label pada Pasien Anak Usia 0 Hingga 2 Tahun di Apotek Kota Bandung. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*.
- Priyanti Z.S., Erlina Burhan, Arifin Nawas, S., & Giriputro. 2014. *Pedoman Diagnosis & Penatalaksanaan Di Indonesia (II)*. Jakarta. Perhimpunan Dokter Paru Indonesia.
- Ramadaniati HU, Safarini H, dan Regine AA. 2018. *Off-Label Prescribing in Pediatric Inpatients with Pneumonia in a Children's Hospital*. Jakarta. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*.
- Riset Kesehatan Dasar. 2018. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Republik Indonesia tahun. (2018). Jakarta. http://www.depkes.go.id/resources/download/infoterkini/materi_rakorpop_2018/Hasil%20Riskasdas%202018.
- Riskasdas 2018. 2018. Hasil Utama Riset Kesehatan Dasar. Jakarta. *Kementerian*

Kesehatan Republik Indonesia. <https://doi.org/1> Desember 2013

- Rusli. 2018. *Farmasi Klinis*. Jakarta. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Setyaningrum, N., Gredynadita, V., & Gartina, S. 2017. Penggunaan Obat Off-Label pada Anak di Apotek Kota Yogyakarta. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*. <https://doi.org/10.29208/jsfk.2017.4.1.169>
- Silva D., Ansotegui I., Almeida M M., 2014. *Off-label* prescribing for allergic diseases in children. *World Allergy Organization*. <p://www.waojournal.org/content/7/1/4htt>
- Sugiyono. 2016. metode penelitian pendidikan (kuantitatif kualitatif dan R & D). Bandung. *Alfabeta*. <https://doi.org/10.1164/rccm.200409-1267OC>
- Sutarjo S.U.,Budijanto D., Kurniawan R., Hardhana& Yudianto, 2018. Data dan Informasi - Profil Kesehatan Indonesia (Data and Information - Indonesia Health Profil). Jakarta. *Profil Kesehatan Indonesia*. <https://doi.org/10.1037/0022-3514.51.6.1173>
- Wahyuni, F, A., Firtiani, V, V., Masruhim, M, A. 2015. Pola Penggunaan Antibiotik Penyakit Pneumonia Di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Umum Daerah Abdul Wahab Sjahranie. Samarinda
- WHO. 2014. Revised WHO Classification and Treatment of Childhood Pneumonia at Health Facilities: Evidence Summaries. In *World Health Organization*.
- Zainul, I., Qodriyah, S, M., & Nursehah, E., 2017. Penggunaan Amtibioti Pada Terapi Community Aquired Pneumonia di RSUD Pasar Rebo dan RSUD Tarakan di Jakarta Tahun 2013. *Jurnal Sains da Teknologi Farmasi*Vol. 18 No. 02.