

**KARYA TULIS ILMIAH**

**GAMBARAN PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN**

**PEDIATRI DI RSIA MUHAMMADIYAH MALANG**



**OLEH :**

**ADELIA PUTRI FRANSISKA**

**NIM.19.40.01**

**PROGRAM STUDI DIPLOMA III FARMASI**

**INSTITUT TEKNOLOGI, SAINS DAN KESEHATAN**

**RS Dr. SOEPRAOEN**

**MALANG**

**2021**

**KARYA TULIS ILMIAH**

**GAMBARAN PENGGUNAAN OBAT OFF-LABEL PADA PASIEN  
PEDIATRI DI RSIA MUHAMMADIYAH MALANG**

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh  
Gelara Ahli Madya Farmasi Diploma III Farmasi  
Institut Teknologi, Sains dan Kesehatan RS Dr Soepraoen Malang



**OLEH :**

**ADELIA PUTRI FRANSISKA**

**NIM.19.40.01**

**PROGRAM STUDI DIPLOMA III FARMASI**

**INSTITUT TEKNOLOGI, SAINS DAN KESEHATAN**

**RS Dr.SOEPRAOEN**

**MALANG**

**2021**

**LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS**

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Adelia Putri Fransiska

Tempat/tanggal lahir : Malang, 19 Agustus 2001

NIM : 19.40.01

Alamat : Jalan Payaman No.37 Malang

Menyatakan dan bersumpah bahwa Karya Tulis Ilmiah ini adalah hasil karya sendiri dan belum pernah dikumpulkan oleh orang lain untuk memperoleh gelar dari berbagai jenjang pendidikan di perguruan tinggi manapun.

Jika dikemudian hari ternyata saya terbukti melakukan pelanggaran atas pernyataan dan sumpah tersebut diatas, maka saya bersedia menerima sanksi akademik dari almamater.

Malang, 14 Maret 2022

Yang Menyatakan



Adelia Putri Fransiska

NIM.19.40.01

### PERNYATAAN BEBAS PLAGIARISME

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Adelia Putri Fransiska

NIM : 19.40.01


Program Studi : Diploma III Farmasi

dengan ini menyatakan bahwa karya tulis ilmiah yang berjudul :

"Gambaran Penggunaan Obat *Off-label* pada Pasien Pediatri di RSIA Mummadiyah Malang"

Saya susun tanpa tindakan plagiarisme, apabila di kemudian hari ternyata saya terbukti melakukan plagiarisme, maka saya akan bertanggung jawab sepenuhnya dan menerima sanksi yang diberikan.

Malang, 14 Maret 2022

  
(Adelia Putri Fransiska)

## CURICULUM VITAE



### A. KETERANGAN DIRI

Nama : Adelia Putri Fransiska  
 Tempat / tanggal lahir : Malang, 19 Agustus 2001  
 Alamat : Jalan Payaman No.37 Malang  
 NIM : 194001  
 Jurusan : D-III Farmasi  
 Nama orang tua : a. Ayah : Edy Purnomo  
 b. Ibu : Henny Sujiati

### B. RIWAYAT PENDIDIKAN :

- SDN Balarjosari 1 Malang 2007-2013
- SMPN 26 Malang 2013-2016
- SMKN 2 Malang (Jurusan Keperawatan) 2016-2019

## HALAMAN PERSEMBAHAN

*Sesungguhnya bersama kesulitan ada kemudahan Percayalah bahwa Tuhan tidak akan memberikan cobaan melebihi kemampuan hambaNya Segala kesulitan itu tidak lain hanyalah rencana indah Tuhanmu untuk meningkatkan derajatmu dan menjadikanmu lebih hebat di masa yang akan datang Bersabarlah, suatu saat kau akan memanen hasilnya*



Karya ini kupersembahkan untuk orang tuaku tercinta, Mereka yang mencintai dengan tulus tanpa pamrih Mereka yang selalu memberikan dukungan ketika semua terasa sulit

Ayah dan Ibu tercinta



HALAMAN PERSETUJUAN

Proposal Karya Tulis Ilmiah Ini telah Disetujui untuk Diujikan di Depan Tim  
Penguji

Tanggal 14 Maret 2022

Oleh:

Pembimbing I

Apt. Beta Herilla Sekti, M.Farm

Pembimbing II

Apt. Rakhmadani Gadis Aprilianti, M.Farm



HALAMAN PENGESAHAN

Telah Diuji dan Disetujui oleh Tim Penguji pada Ujian Sidang di Program  
Studi Diploma III Farmasi Institut Teknologi dan Kesehatan RS. dr.  
Soepraoen Malang

Tanggal 1 Juni 2022

TIM PENGUJI:

Nama	Tanda tangan
Ketua : Apt. Beta Herilla Sekti, M.Farm	.....
Anggota : Apt. Rakhmadani Gadis Aprilianti, M.Farm	.....
Fendi Yoga Wardana S.Si, M.Farm	.....





## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT, karena berkat rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul “Gambaran Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang” sesuai waktu yang ditentukan. Karya Tulis Ilmiah ini penulis susun sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Ahli Madya FARMASI di Program Studi FARMASI ITSK RS dr. Soepraoen Malang.

Dalam penyusunan KTI ini, penulis mendapatkan banyak pengarahan dan bantuan dari berbagai pihak, untuk itu dalam kesempatan ini penulis tidak lupa mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat :

1. Bapak Kolonel Ckm dr. Supriyanto., Mars, selaku Karumkit Tk. II dr. Soepraoen Malang.
2. Bapak Letnan Kolonel (Ckm) Arief Efendi, S.MPh., SH, S.Kep.,Ners, M.M, selaku Direktur Poltekkes RS dr. Soepraoen Malang.
3. Ibu Apt. Rakhmadani Gadis Aprilianti, M.Farm selaku Ka Prodi Farmasi ITSK RS dr. Soepraoen Malang dan pembimbing II yang dalam penelitian ini yang telah banyak memberikan bimbingan dan pengarahan kepada penulis..
4. Ibu Apt. Beta Herilla Sekti, M.Farm selaku pembimbing I dalam penelitian ini yang telah banyak memberikan bimbingan dan pengarahan kepada penulis.

5. Rekan-rekan mahasiswa Prodi Farmasi dan seluruh pihak yang telah membantu kelancaran penelitian ini yang tidak dapat peneliti sebutkan satu persatu.

Penulis berusaha untuk dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini, dengan sebaik-baiknya. Namun demikian penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan. Oleh karena itu demi kesempurnaan, penulis mengharapkan adanya kritik dan saran dari semua pihak, untuk menyempurnakannya.

Malang, 14 Maret 2022

Penulis



## ABSTRAK

Fransiska, Adelia., 2022, Gambaran Penggunaan Obat Off-label Pada Pasien Pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang. Karya Tulis Ilmiah. Program Studi Diploma III Farmasi ITSK RS dr .Soepraoen Malang. Pembimbing 1 Apt. Beta Herilla Sekti, M.Farm. Pembimbing 2 Apt. Rakhmadani Gadis Aprilianti, M.Farm.

Peresepan obat *off-label* pada pasien pediatri rentang usia 0-16 tahun terjadi karena kekhususan kondisinya. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang tahun 2022. Penelitian ini merupakan studi deskriptif dengan pengambilan data rekam medis pasien pediatri secara retrospektif. Total penggunaan obat dari 100 peresepan adalah 54 obat. Pengkajian dilakukan menggunakan ISO, MIMS, Brosur Obat. Hasil penelitian ini menunjukkan penggunaan obat *off-label* usia 34% dan obat *off-label* indikasi 28%. Jenis obat yang paling dominan digunakan secara *off-label* usia adalah antrain 14% dan yang digunakan secara *off-label* indikasi adalah ondansetron 28%. Berdasarkan penelitian ini diketahui bahwa penggunaan obat *off-label* pada pediatri cukup tinggi, sehingga pengawasan terkait resiko penggunaan obat perlu dilakukan.

Kata kunci : obat, off-label, pediatri

## **ABSTRACT**

*Fransiska, Adelia., 2022, Gambaran Penggunaan Obat Off-label Pada Pasien Pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang. Scientific papers. Diploma III Pharmacy Study Program ITSK RS dr. Soepraoen Malang. Supervisor 1 Apt. Beta Herilla Sekti, M. Farm. Supervisor 2 Apt. Rakhmadani Gadis Aprilianti, M.Farm.*

*Off-label drug prescribing in pediatric patients aged 0-16 years occurs because of the specificity of the condition. This study was conducted to determine the description of the use of off-label drugs in pediatric patients at RSIA Muhammadiyah Malang in 2022. This study is a descriptive study with retrospective retrieval of medical record data for pediatric patients. The total use of drugs from 100 prescriptions is 54 drugs. The assessment was carried out using ISO, MIMS, Medicine Brochure. The results of this study showed the use of off-label drugs for age 36% and off-label drugs indicated 28%. The most dominant type of drug used off-label for age was anthrax 14% and the one used off-label for indications was ondansetron 28%. Based on this study, it is known that the use of off-label drugs in pediatrics is quite high,*

*Keywords: medicine, off-label, pediatrics*

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	xv
DAFTAR TABEL .....	xvi
DAFTAR SINGKATAN.....	xvii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Masalah.....	1
1.2 Perumusan Masalah .....	3
1.3 Tujuan Penelitian.....	3
1.4 Manfaat Penelitian .....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Sub Pokok Bahasan.....	4
2.1.1 Obat.....	4
2.1.2 Obat Off-label.....	8
2.1.3 Pediatri.....	12
2.1.4 Rumah Sakit .....	12
2.2 Kerangka Konseptual .....	14
2.3 Deskripsi Kerangka Konseptual.....	15
BAB III METODE PENELITIAN.....	16
3.1 Desain penelitian.....	16
3.2 Kerangka Kerja.....	16
3.3 Populasi dan Sampel.....	17
3.3.1 Populasi.....	17
3.3.2 Sampel.....	17
3.3.3 Sampling.....	19
3.4 Identifikasi Variabel dan Definisi Operasional .....	19
3.4.1 Identifikasi Variabel.....	19
3.4.2 Definisi Operasional.....	19
3.5 Prosedur Pengumpulan Data .....	20
3.5.1 Proses Perijinan.....	20
3.5.2 Proses Pengumpulan Data .....	20
3.6 Pengolahan dan Analisa Data .....	21
3.6.1 Pengolahan Data .....	21
3.6.2 Analisa Data .....	22
3.7 Waktu dan Tempat Penelitian .....	23
3.8 Etika Penelitian.....	23

3.9 Keterbatasan Penelitian .....	24
BAB IV .....	25
HASIL DAN PEMBAHASAN .....	25
4.1 Hasil Penelitian .....	25
4.1.1 Gambaran Lokasi Penelitian.....	25
4.1.2 Data Umum.....	25
4.1.3 Data Khusus .....	27
4.2 Pembahasan .....	32
BAB V .....	35
KESIMPULAN DAN SARAN.....	35
5.1 Kesimpulan.....	35
5.2 Saran.....	35
DAFTAR PUSTAKA.....	36
LAMPIRAN.....	41





**DAFTAR GAMBAR**

Gambar 2. 1 Kerangka konseptual .....	14
Gambar 3. 2 Kerangka kerja .....	17



## DAFTAR TABEL

Tabel 3.2 Gambaran pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang.....	21
Tabel 3.3 Gambaran diagnosa pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang.....	21
Tabel 3.4 Gambaran off-label usia pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang .....	21
Tabel 3.5 Gambaran off-label indikasi pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang.....	21
Tabel 3.6 Gambaran off-label dosis pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang .....	22
Tabel 3.7 Gambaran off-label rute pemberian pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang.....	22
Tabel 3.8 Gambaran off-label kontraindikasi pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang.....	22
Tabel 3.9 Jumlah penggunaan obat off-label pada pasien pediatri RSIA Muhammadiyah Malang.....	22
Tabel 4.1 Profil Usia Pasien.....	25
Tabel 4.2 Profil Jenis Kelamin Pasien.....	26
Tabel 4.3 Profil Diagnosis Pasien .....	26
Tabel 4.4 Jumlah Penggunaan Obat .....	27
Tabel 4.5 Gambaran Obat Off-label Indikasi.....	30
Tabel 4.6 Gambaran Obat Off-label Dosis.....	31
Tabel 4.7 Gambaran Obat Off-label Rute Pemberian.....	31
Tabel 4.8 Gambaran Obat Off-label Kontraindikasi .....	31

**DAFTAR SINGKATAN**

FDA : *Food and Drug Administration*

BPOM : Badan Pengawas Obat dan Makanan

WHO : *World Health Organization*

DEPKES RI : Departemen Kesehatan Republik Indonesia

ADR : *Adverse Drug Reaction*

RS : Rumah Sakit

JL : Jalan



