

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Latar Belakang Masalah

obat *off-label* adalah obat yang penggunaannya diluar ketentuan lembaga yang berwenang. Lembaga yang berwenang mengurus obat *off-label* di Indonesia adalah Badan POM dan jika di Amerika adalah *Food and Drug Administration* (FDA) (Burkle,et al., 2012). Pada umumnya alasan peresepan obat *off-label* adalah kurangnya respon klinis pada pengobatan sebelumnya,tidak adanya alternatif obat lain yang sesuai kriteria penggunaan obat *on-label*,keterbatasan stok obat di suatu instalasi kesehatan,efek terapi obat *off-label* yang diresepkan pada penderita penyakit tertentu lebih besar daripada efek samping yang ditimbulkan dari penggunaan obat *off-label* tersebut (Setyaningrum et al.,2017).

Penggunaan obat *off-label* yang penggunaannya tidak sesuai dengan label obatnya tidak berarti obat yang diberikan tidak aman tetapi penggunaan obat *off-label* diartikan sebagai ketidak patuhan penggunaan obat,penggunaan obat *off-label* dapat menyebabkan timbulnya kejadian *Adverse Drug Reaction* (ADR) (Bellis,et.al., 2013). Penilaian keamanan dan efektifitas merupakan kunci dari peresepan obat *off-label*. FDA menyatakan bahwa dalam keadaan tertentu pengguan obat *off-label*

disetujui jika penggunaannya rasional dan dapat diterima dalam praktek medis, dalam hal ini dokter harus memiliki akses informasi yang akurat tentang obat *off-label* (Schultz, 2009).

Pereseapan obat *off-label* seringkali terjadi pada pasien pediatri dengan rentang usia 0-16 tahun, penggunaan obat *off-label* pada pediatri terjadi karena tidak lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping dari suatu obat karena penelitian klinik pada pediatri cukup sulit dan tidak sesuai dengan etika dan moral penelitian (Lovia *et al.*, 2019). Data penelitian yang dilakukan oleh *American academy of pediatric* tentang pereseapan obat *off-label* pada pediatri diperoleh hasil pereseapan 20,6% dari 66.222 resep digunakan obat *off-label* dan 16,6% dari 66.222 resep menggunakan obat yang tidak berlisensi. Data penelitian oleh *british medical journal* tentang pereseapan obat *off-label* pada pediatri diperoleh hasil penggunaan obat *off-label* sebesar 22,7% dari 15.453 resep pasien pediatri. Dari data penelitian pereseapan obat *off-label* pada pasien pediatrik yang dilakukan di RSUD di kota Banjarmasin pada tahun 2013 didapat hasil pereseapan obat *off-label* sebanyak 60,1% resep dari 348 resep pasien pediatri. Persentase penggunaan obat *off-label* paling banyak yaitu *off-label* kategori dosis sebesar 98,9% dari 446 jumlah obat yang diberikan, sedangkan persentase obat *off-label* berdasarkan golongan obat paling banyak pada golongan obat batuk dan pilek sebesar 23,7% dari 451 golongan obat.

Dari data penelitian sebelumnya penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri persentasenya masih cukup tinggi. Belum adanya penelitian tentang gambaran penggunaan obat *off-label* pada pediatri di kota Malang, maka dari itu peneliti tertarik untuk mengkaji penggunaan obat *off-label* pada pediatri usia 0-16 tahun (Kemenkes RI, 2017) yang dilakukan di RSIA Muhammadiyah Malang pada bulan Juli-Oktober 2021 dengan tujuan untuk mengetahui persentase penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang.

## 1.2 Perumusan Masalah

Bagaimana gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Mengetahui gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri di RSIA Muhammadiyah Malang.

## 1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat bagi instalasi kesehatan RSIA Muhammadiyah Malang dapat memiliki profil gambaran penggunaan obat *off-label* dari peresepan obat yang diberikan pada pasien pediatri.

1.4.2 Manfaat dari penelitian ini bagi ilmu kefarmasian diharapkan dapat meningkatkan wawasan mahasiswa tentang penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri.

1.4.3 Manfaat bagi peneliti selanjutnya dapat dijadikan referensi untuk penelitian selanjutnya.

