

KARYA TULIS ILMIAH

**GAMBARAN PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN
OBSTETRI DAN GINEKOLOGI DI INSTALASI RAWAT INAP RUMAH
SAKIT UMUM AL-ITTIHAD BLITAR**



**OLEH :
NANDA REKA ARIANTI
NIM. 194090**

**PROGRAM STUDI DIPLOMA III FARMASI
INSTITUT TEKNOLOGI SAINS DAN KESEHATAN
RS DR. SOEPRAOEN
MALANG
2022**

KARYA TULIS ILMIAH

**GAMBARAN PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN
OBSTETRI DAN GINEKOLOGI PADA INSTALASI RAWAT INAP DI
RUMAH SAKIT UMUM AL-ITTIHAD BLITAR**

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar Ahli Madya
Farmasi Pada Prodi Diploma III Farmasi Institut Teknologi Sains dan
Kesehatan RS dr.Soepraoen Malang



**OLEH :
NANDA REKA ARIANTI
NIM. 19.40.90**

**PROGRAM STUDI DIPLOMA III FARMASI
INSTITUT TEKNOLOGI SAINS DAN KESEHATAN
RS DR. SOEPRAOEN
MALANG**

2022

PERNYATAAN BEBAS PLAGIARISME

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Nanda Reka Arianti

NIM : 19.40.90

Program studi : Diploma III Farmasi

Dengan ini menyatakan bahwa karya tulis ilmiah yang berjudul :

GAMBARAN PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN OBSTETRI DAN GINEKOLOGI DI INSTALASI RAWAT INAP RUMAH SAKIT UMUM AL-ITTIHAD BLITAR.

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

Malang, 10 Juli 2022



Nanda Reka Arianti

LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS

Yang bertanda tangan dibawah ini :

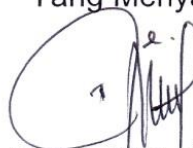
Nama : Nanda Reka Arianti
Tempat/ tanggal lahir : Ngawi, 15 Maret 1998
NIM : 194090
Alamat : Ds. Kebonagung RT2 RW3,
Kec. Wonodadi, Kab. Blitar

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, 10 Juli 2022

Yang Menyatakan



Nanda Reka Arianti

NIM. 19.40.90

CURICULUM VITAE



Nama : Nanda Reka Arianti

Tempat, Tanggal Lahir : Ngawi, 14 Januari 1998

Alamat Rumah : Ds. Kebonagung RT2 RW3,
Kec. Wonodadi, Blitar

Nama orang tua :

a. Ayah : Sukamto

b. Ibu : Siti Lestari

Riwayat pendidikan :

a. SDN Jambangan 1 2004-2010

b. SMPN 1 Paron 2010-2013

c. SMK Kesehatan Bhakti Wiyata 2013-2016

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

Bersabarkah, 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 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 10 Juli 2022

TIM PENGUJI :


Nama

Tanda tangan

Ketua : Fendi Yoga Wardana S.Si, M.Farm

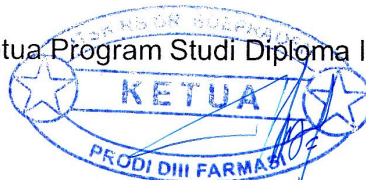
Anggota : Apt. Rakhmadani Gadis Aprilianti, M.Farm

Apt. Beta Herilla Sekti, M.Farm



Mengetahui,

Ketua Program Studi Diploma III Farmasi



Apt. Beta Herilla Sekti, M.Farm

KATA PENGANTAR

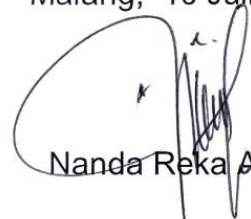
Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT, karena berkat rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul "Gambaran Penggunaan Obat *Off-Label* pada Pasien Obstetri dan Ginekologi di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Umum Al-Ittihad Blitar" sesuai waktu 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 Karya Tulis Ilmiah 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 Letnal Kolonel (Ckm) Arief Efendi, SMPH., SH, S. Kep., Ners. M.M, selaku Direktur Poltekkes RS dr. Soepraoen Malang.
2. Ibu Apt. Beta Herilla Sekti, M.Farm selaku Ka Prodi Farmasi ITSK RS dr. Soepraoen Malang dan pembimbing I yang dalam penelitian ini yang telah banyak memberikan bimbingan dan pengarahan kepada penulis.
3. Ibu Apt. Rakhmadani Gadis Aprilianti, M.Farm selaku pembimbing II dalam penelitian ini yang telah banyak memberikan bimbingan dan pengarahan kepada penulis.
4. 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, 10 Juli 2022



Nanda Reka Arianti

ABSTRAK

Reka, Nanda.,2022,*Gambaran Penggunaan Obat off-Label pada Pasien Obstetri dan Ginekologi di Instalasi Rawat inap Rumah Sakit Umum Al-Ittihad Blitar*. 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.

Off-label adalah penggunaan obat atau peresepan obat dengan indikasi yang berbeda dengan yang tertera dalam label. Banyak laporan terkait penggunaan obat *off-label* dalam terapi penyakit obstetri dan ginekologi, namun belum diketahui tingkat keamanannya untuk pasien. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien obstetri dan ginekologi di Instalasi Rawat Inap RSUD Al-Ittihad Blitar dengan menggunakan penelitian deskriptif dengan rancangan penelitian observasi retrospektif. Penelitian ini dilakukan dengan mengumpulkan data-data rekam medis pasien obstetri dan ginekologi yang dirawat di instalasi rawat inap RSUD Al-Ittihad Blitar periode bulan Agustus - Oktober 2021. Sampel pada penelitian ini berjumlah 80 rekam medik pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Umum Al-Ittihad Blitar menyebutkan bahwa usia ideal bagi seorang wanita untuk hamil dan melahirkan adalah usia 21-35 tahun. Serta karakteristik *off-label* pengobatan yang paling banyak digunakan adalah obat Misoprostol tab sebanyak 60% (48 orang) sebagai obat untuk induksi persalinan di RSUD Al-Ittihad Blitar.

Kata kunci : *Off Label, Pasien Obstetri dan Ginekologi, Rumah Sakit*

ABSTRACT

Reka, Nanda.,2022,*Gambaran Penggunaan Obat off-Label pada Pasien Obstetri dan Ginekologi di Instalasi Rawat inap Rumah Sakit Umum Al-Ittihad Blitar*. 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.

Off-label is the use of drugs or drug prescriptions with different indications from those listed on the label. There are many reports regarding the use of off-label drugs in the treatment of obstetrics and gynecology, but the level of safety for patients is unknown. This study was conducted to determine the description of the use of off-label drugs in obstetric and gynecological patients at the Inpatient Installation of Al-Ittihad General Hospital Blitar by using a descriptive study with a retrospective observational study design. This research was conducted by collecting medical records of obstetric and gynecological patients who were treated at the inpatient installation of Al-Ittihad Blitar Hospital for the period August - October 2021. The sample in this study amounted to 80 medical records of Obstetrics and Gynecology patients at the Al-Ittihad General Hospital. Ittihad Blitar with the highest gestational age range was 21-35 years old. As well as the *off-label* characteristics of the most widely used treatment is Misoprostol tab as much as 60% (48 people) as a drug for labor induction at Al-Ittihad Hospital Blitar.

Keywords : *Off Label, Obstetrics and Gynecology Patients, Hospital*

DAFTAR ISI

Halaman Judul	i
Cover Dalam	ii
Lembar Pernyataan Orisinalitas.....	iii
Lembar Pernyataan Bebas Plagiarisme.....	iv
Halaman Persembahan	v
Lembar Persetujuan.....	vi
Kata Pengantar	vii
Abstrak	x
Daftar Isi	xii
Daftar Gambar	xv
Daftar Tabel	xvi
Daftar Singkatan	xvii
BAB I PENDAHULUAN.....	
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan Penelitian	2
1.4 Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	
2.1 Obat Off-Label	4
2.1.1 Definisi Obat Off-Label.....	4
2.1.2 Izin Penggunaan Off-Label	8
2.1.3 Klasifikasi Off-Label	9
2.1.4 Alasan Penggunaan Obat Off-Label	11
2.1.5 Ketentuan Secara Hukum.....	12
2.1.6 Contoh Penggunaan Obat Off-Label pada Pasien Obstetri dan	

Ginekologi	12
2.1.7 Pasien Anak (Pediatri)	15
2.1.8 Lanjut Usia (Geriatri).....	16
2.1.9 Kehamilan.....	17
2.2 Kerangka Konsep	20
2.3 Deskripsi Kerangka Konsep.....	21
BAB III METODE PENELITIAN.....	
3.1 Desain Penelitian	23
3.2 Kerangka Kerja	24
3.3 Populasi, Sampel dan Teknik Sampling.....	25
3.3.1 Populasi	25
3.3.2 Sampel.....	25
3.3.3 Teknik Sampling	26
3.4 Identifikasi Variabel dan Definisi Operasional	26
3.4.1 Variabel Penelitian	26
3.4.2 Definisi Operasional.....	26
3.5 Prosedur Pengumpulan Data.....	28
3.5.1 Prosedur Perijinan	28
3.5.2 Proses Pengumpulan Data	28
3.6 Pengolahan dan Analisis Data	29
3.6.1 Pengolahan Data	29
3.6.2 Analisis Data.....	29
3.7 Waktu dan Tempat Penelitian	29
3.8 Etika Penelitian	30
3.9 Keterbatasan Penelitian	32

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	
4.1 Hasil Penelitian	33
4.1.1 Gambaran Lokasi Penelitian	33
4.1.2 Data Umum	34
4.1.3 Data Khusus	36
4.2 Pembahasan.....	40
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	
5.1 Kesimpulan	45
5.2 Saran	45
Daftar Pustaka	46
Lampiran.....	49

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.2 Bagan Kerangka Konseptual.....	20
Gambar 3.2 Skema Kerangka Kerja	24

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Identifikasi Variabel dan Definisi Operasional	27
Tabel 4.1 Karakteristik Usia Pasien Obstetri dan Ginekologi di RSU AI-Ittihad Blitar	34
Tabel 4.2 Profil Diagnosa Pasien	35
Tabel 4.3 Penggunaan Obat Rawat Inap Obstetri dan Ginekologi di RSU AI-Ittihad	36
Tabel 4.4 Penggunaan obat <i>off-label</i> dosis	37
Tabel 4.5 Penggunaan obat <i>off-label</i> indikasi	38
Tabel 4.6 Penggunaan obat <i>off-label</i> usia	38
Tabel 4.7 Penggunaan <i>off-label</i> rute pemberian	39
Tabel 4.8 Penggunaan <i>off-label</i> kontraindikasi... ..	39

DAFTAR SINGKATAN

FDA	: Food and Drug Administration
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
RI	: Republik Indonesia
EBM	: Evidence Based Medicine
WHO	: World Health Organization
HCG	: Human Chorionic Gonadotropin
GFR	: Glomerular Filtration Rate
RSU	: Rumah Sakit Umum
KPD	: Keluar Pecah Dini
PPI	: Partus Prematurus Iminens
PGE1	: Prostaglandin E1
ASI	: Air Susu Ibu
i.v	: Intra Vena
i.m	: Intramuskular
s.c	: Subcutan