

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat *off-label* merupakan obat diluar indikasi yang tertera dalam label atau diluar persetujuan oleh lembaga izin edar seperti Badan POM dan FDA (*Food and Drug Administration*). Salah satu alasan penggunaan obat *off-label* adalah kurangnya respon klinis pada pengobatan sebelumnya, kontraindikasi dengan obat alternatif lain seperti tersedianya obat yang disetujui sesuai indikasi serta pasien dengan pengobatan alternatif karena alasan klinis (Burkle, et al 2012).

Penggunaan obat off label dapat di motivasi oleh beberapa faktor : (1). Pengobatan belum ada penelitian untuk persetujuan pada pasien khusus, misalnya untuk ibu hamil, (2). Mengancam kehidupan atau kondisi terminal medis, misalnya pada pilihan terakhir untuk pengobatan khusus yang memotivasi health care professional dalam memberikan beberapa terapi yang logis dan tersedia meskipun disetujui atau tidak disetujui oleh FDA, (3). Jika suatu obat dalam satu golongan disetujui oleh FDA, dokter biasa menggunakan obat dalam lain dalam golongan yang sama tanpa persetujuan FDA dengan indikasi yang sama (Riley dkk, 2005).

Peresepan obat pada ibu hamil hendaknya diberikan seminimal mungkin untuk menghindari efek samping obat yang mungkin terjadi. Beberapa penelitian menunjukkan 50-80% ibu hamil mengkonsumsi obat baik dengan resep maupun tanpa resep (Riley dkk, 2005).

Penggunaan obat untuk indikasi *off-label* selama kehamilan sering diresepkan untuk masalah kandungan dibanding untuk kondisi obatnya sendiri. Beberapa obat yang digunakan untuk masalah kandungan dan tidak benar benar diindikasikan untuk kondisi sebenarnya. Misalnya ondancetron, ondancetron digunakan untuk pengobatan mual muntah yang berhubungan dengan radiasi kemoterapi, anestesi dan pembedahan (Koren, 2012).

Alasan utama penggunaan obat *off-label* pada pasien obstetri dan ginekologi adalah menghindari komplikasi masalah kandungan seperti kelahiran prematur, persalinan, preeklampsia dan eklampsia atau meningkatkan kapasitas adaptasi postnatal yang mungkin terjadi misalnya sepsis ataupun respiratori distress (Rayburn, 1997).

Berdasarkan latar belakang masalah yang dihadapi diatas, peneliti ingin melakukan penelitian tentang bagaimanakah “Gambaran Penggunaan Obat *Off-Label* pada Pasien Obstetri dan Ginekologi di Instalasi Rawat Inap RSUD Al-Ittihad Blitar”.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimanakah gambaran dari penggunaan obat *off-label* pada pasien obstetri dan ginekologi di Instalasi Rawat Inap RSUD Al-Ittihad Blitar?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien obstetri dan ginekologi di Instalasi Rawat Inap RSUD Al-Ittihad Blitar.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Bagi Institusi

Sebagai sumber informasi yang dibutuhkan dalam upaya mengetahui penggunaan obat *off-label* pada pasien ibu hamil di Instalasi rawat inap RSUD Al-Ittihad Blitar.

2. Bagi Ilmu Kefarmasian

Sebagai sumber referensi yang dibutuhkan pada ilmu bidang kefarmasian tentang data penggunaan obat *off-label* pada ibu hamil.

3. Bagi Peneliti

Sebagai gambaran dalam penggunaan obat *off-label* yang tepat pada ibu hamil dan juga sebagai evaluasi terhadap persepan.

4. Bagi Masyarakat

Memberikan informasi kepada masyarakat tentang penggunaan obat *off-label* di instalasi rawat inap RSUD Al-Ittihad Blitar.