

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Skripsi Yang Berjudul

**GAMBARAN PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN
PEDIATRIK RAWAT INAP DI RSUD Dr. M.M DUNDA LIMBOTO
KABUPATEN GORONTALO PROVINSI GORONTALO**


Oleh:


**MAIMUN DATAU
NIM: 821417028**

Telah diperiksa dan disetujui untuk diuji


Pembimbing 1


Pembimbing 2


Dr. Teti Sutriyati Tuloli, M.Si., Apt
NIP. 19800220 200801 2 007


Dr. Nur Rasdianah, S.Si., M.Si., Apt
NIP. 19750513 200812 2 001

Mengetahui


Ketua Program Studi S1 Farmasi


Dr. Teti Sutriyati Tuloli, M.Si., Apt
NIP. 19800220 200801 2 007

LEMBAR PENGESAHAN

Skripsi Yang Berjudul

**GAMBARAN PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN
PEDIATRIK RAWAT INAP DI RSUD Dr. M.M DUNDA LIMBOTO
KABUPATEN GORONTALO PROVINSI GORONTALO**

Oleh:

**MAIMUN DATAU
NIM : 821417028**

Telah dipertahankan di depan dewan penguji

Hari/Tanggal : Selasa/31 Agustus 2021

Waktu : 11.00 WITA-Selesai

Penguji:

- | | |
|---|---------|
| 1. <u>Madania, S.Farm., M.Sc., Apt</u>
NIP. 19830518 201012 2 005 | 1 |
| 2. <u>Fika Nuzul Ramadhani, M.Sc., Apt</u>
NUPN. 9900004982 | 2 |
| 3. <u>Dr. Teti Sutriyati Tuloli, M.Si., Apt</u>
NIP. 19800220 200801 2 007 | 3 |
| 4. <u>Dr. Nur Rasdianah, S.Si., M.Si., Apt</u>
NIP. 19750513 200812 2 001 | 4 |

Gorontalo, September 2021

Dekan Fakultas Olahraga dan Kesehatan
Universitas Negeri Gorontalo



Prof. Dr. Hj. Herlina Jusuf, Dra., M.Kes
NIP. 19631001 198803 2 002

ABSTRAK

Maimun Datau, 2021. Gambaran Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien Pediatrik Rawat Inap Di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo Provinsi Gorontalo. Skripsi. Program Studi S1 Farmasi, Fakultas Olahraga dan Kesehatan, Universitas Negeri Gorontalo. Pembimbing I Dr. Teti Sutriyati Tuloli, M.Si., Apt dan Pembimbing II Dr. Nur Rasdianah, S.Si., M.Si., Apt

Obat *Off-label* dapat diartikan sebagai obat yang digunakan tidak sesuai dengan informasi obat, izin edar dan izin ketentuan penjualan dari *Marketing Authorisation (MA)*, yang berhubungan dengan indikasi, usia, dosis, rute pemberian dan kontraindikasi. Penggunaan obat *off-label* pada anak terjadi karena tidak lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping dari suatu obat karena penelitian klinik pada anak cukup sulit dan tidak sesuai dengan etika dan moral penelitian sehingga berpotensi menimbulkan kesalahan dalam pengobatan dan reaksi obat yang tidak diinginkan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatrik rawat inap di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto, Kabupaten Gorontalo, Provinsi Gorontalo. Penelitian ini merupakan penelitian observasional menggunakan rancangan *cross sectional* dan pengambilan data secara retrospektif. Teknik pengambilan sampel menggunakan teknik *purposive sampling* dengan jumlah pasien sebanyak 155 sampel yang memenuhi kriteria inklusi selama periode Januari-Juni 2020. Hasil penelitian menunjukkan bahwa dari 155 data rekam medik pasien didapatkan 172 (16,51%) penggunaan obat *off-label* dengan total penggunaan obat sebanyak 1042 obat. Penggunaan obat *off-label* kategori indikasi sebanyak 64,53%, *off-label* dosis 17,44%, *off-label* usia 14,53%, *off-label* rute pemberian 3,49% dan *off-label* kontraindikasi tidak ditemukan. Terdapat penggunaan obat *off-label* terbanyak tiap kategori yaitu domperidon (*off-label* indikasi dan dosis), rhinofed (*off-label* usia) dan salbutamol (*off-label* rute pemberian).

Kata Kunci : Obat *Off-Label*, Pasien Pediatrik, RSUD Dr. M.M Dunda Limboto

ABSTRACT

Maimun Datau, 2021. The Description of Off-Label Drugs Use in Hospitalized Pediatric Patients at RSUD (Regional Public Hospital) of Dr. M.M Dunda Limboto, Gorontalo District, Gorontalo Province. Undergraduate Thesis. Bachelor's Degree Program in Pharmacy, Faculty of Sports and Health, State University of Gorontalo. The Principal Supervisor is Dr. Teti Sutriyati Tuloli, M.Si., Apt., and The Co-supervisor is Dr. Nur Rasdianah, S.Si. M.Si., Apt.

Off-label drugs can be interpreted as drugs that are used not in accordance with drug information, distribution permits, and sales licenses from the Marketing Authorization (MA) related to indications, age, dosage, route of administration, and contraindications. The use of off-label drugs in children occurs because of incomplete data on pharmacokinetics, pharmacodynamics, and side effects of a drug. It is because clinical research in children is quite difficult and not in accordance with research ethics and morals, so it has the potential to cause errors in treatment and unwanted drug reactions. This study aims to describe the use of off-label drugs in hospitalized pediatric patients at RSUD of Dr. M.M Dunda Limboto, Gorontalo District, Gorontalo Province. This is an observational study using cross sectional design and retrospective data collection. The sampling technique applies a purposive sampling technique with a total of 155 patients who meet the inclusion criteria during the January-June 2020 period. The finding shows that from 155 patient medical records, there are 172 (16.51%) off-label drugs used with a total of 1042 drugs. The off-label drugs used in the indication category are 64.53%, the off-label drugs used in dose category are 17.44%, the off-label drugs used in age category are 14.53%, the off-label drugs used in route of administration category are 3.49%, and the off-label drugs used in contraindications category are not found. There are the most off-label drugs used in each category, including domperidone (off-label in indication and dose), rhinofed (off-label in age), and salbutamol (off-label in route of administration).

Keywords: *Off-Label Drugs, Pediatric Patients, RSUD of Dr. M.M Dunda Limboto*

