

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat adalah suatu unsur yang sangat penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan. Sebagian besar intervensi dalam dunia kesehatan menggunakan obat dalam mencegah ataupun menyembuhkan suatu penyakit pada seseorang, oleh karena itu diperlukan obat yang sesuai dengan pengobatan yang dibutuhkan.

Obat yang dikonsumsi harus selalu digunakan secara benar dan tepat agar memberikan manfaat klinik yang optimal pada tubuh (Hidayati *et al.*, 2017). Pemberian obat masih ada yang tidak sesuai dengan izin edar yang telah disetujui hal ini menyebabkan adanya penggunaan obat diluar label (*Off-Label Drug*).

Obat-obatan yang beredar di pasaran harus melalui persetujuan dan lisensi dari *Food and Drug Administration* (FDA). FDA (*Food and Drug Administration*) adalah badan pengawas obat dan makanan di Amerika Serikat dan berpengaruh pada penggunaan dan peredaran obat maupun makanan diseluruh dunia. Berdasarkan prosedur dari FDA (*Food and Drug Administration*), obat yang sudah mendapatkan izin edar dari FDA dikenal dengan obat berizin (*licensed*) namun ada beberapa obat yang sudah diakui oleh FDA tapi tidak masuk dalam kelompok terdaftar obat ini biasa disebut dengan obat tidak berlisensi (*unlicensed*) atau biasa dikenal juga dengan obat *off-label* (Sargo, 2013).

Obat *off-label* didefinisikan sebagai obat yang tidak lolos dalam proses persetujuan dari beberapa lembaga izin edar seperti *Food and Drug Administration* (FDA) dan BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) atau penggunaan obat diluar ketentuan dari MA (*Marketing Authorisation*) yang berkaitan dengan dosis, rute pemberian, usia, kontraindikasi dan indikasi. FDA dan BPOM akan memproses peredaran obat dengan cara melakukan uji klinis secara acak yang akan menunjukkan khasiat untuk indikasi tertentu sebelum obat dipasarkan (Wittich *et al.*, 2012).

Penggunaan obat secara *off-label* dapat berpotensi menimbulkan kesalahan dalam pengobatan (*Medication Error*) atau menimbulkan reaksi obat yang tidak dikehendaki (*Adverse Drug Reaction*) (Ariati dan Kartinah, 2015). Berdasarkan

laporan hasil analisis di Rumah Sakit Anak Prancis 2015 didapatkan sebanyak 315 resep obat yang diperiksa pada 120 pasien anak, setengah dari pasien menerima obat diluar label (*Off-Label Drug*) sekitar 36% hal ini menimbulkan adanya efek samping dan kejadian yang serius dari dampak penggunaan obat *off-label*. Namun, penggunaan obat diluar label (*Off-Label Drug*) menjadi instrumen penting dalam mengoptimalkan pengobatan didunia kesehatan dan tidak menyiratkan penggunaan obat yang tidak tepat atau ilegal. Hal ini hanya dianggap sebagai ketidakpatuhan penggunaan obat terhadap izin yang diberikan dan masalah manajemen resiko yang perlu diperbaiki dalam dunia kesehatan (Teigen *et al.*, 2017).

Peresepan obat diluar label (*Off-Label Drug*) lebih sering terjadi pada pasien anak-anak (pediatrik). Menurut *American Academy of Pediatric (AAP)* (2012), kategori usia untuk pediatrik (anak-anak) berkisar antara 0 hingga 12 tahun. Peresepan obat *off-label* lebih sering terjadi pada pasien anak-anak dikarenakan sediaan formulasi khusus untuk anak masih sangat terbatas sedangkan uji klinis untuk obat-obat yang berlisensi lebih banyak dilakukan pada pasien dewasa. Penelitian efektivitas penggunaan obat pada anak dan masalah etika penelitian juga merupakan faktor yang menyebabkan minimnya informasi obat untuk pasien anak. Penelitian penggunaan obat pada anak cukup sulit dan jarang dilakukan karena tidak sesuai dengan etika dan moral penelitian, hal ini disebabkan karena kurang lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping suatu obat sehingga pemberian obat pada anak berdasarkan penggunaan obat untuk dewasa (Pratiwi *et al.*, 2013).

Sejumlah negara maju telah meningkatkan keamanan dan efikasi dari penggunaan obat pada pasien bayi dan anak. Namun demikian tetap ditemukan prevalensi adanya penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatrik di sejumlah negara baik pada pasien pediatrik rawat inap maupun pasien rawat jalan. Hal ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan oleh Cavalla (2015), yaitu pravelensi penggunaan obat *off-label* di sejumlah negara di Eropa, Afrika, Amerika Serikat, Amerika Selatan dan Asia salah satunya di Indonesia banyak ditemukan pada pasien pediatrik baik pasien rawat inap maupun pasien rawat jalan.

Prevalensi penggunaan obat *off-label* di sebagian negara yang ada di Eropa didapatkan bahwa penggunaan obat *off-label* di Rumah Sakit Norwegia tergolong cukup tinggi yaitu dari 205 resep obat yang diberikan pada 179 pasien hampir setengah dari resep obat tersebut masuk dalam kategori *off-label* (40-47%) (Teigen *et al.*, 2017). Di Turki penggunaan obat *off-label* sekitar 62,3% dari 1.315 resep obat yang diberikan pada pasien *neonatus* yang meliputi golongan obat kardiovaskular, saluran napas, sistem saraf, dan nutrisi pada tahun 2010 (Oguz *et al.*, 2012). Di Spanyol sekitar 50% anak telah menerima obat diluar label (*Off-Label Drug*) dengan presentase sebanyak 42% sedangkan di Kroasia sebanyak 48%. Obat yang sering diresepkan sebagai *Off-Label Drug* adalah obat saluran pencernaan, sistem metabolisme dan sistem saraf dengan presentase sebanyak 21,7% (Morales *et al.*, 2010 ; Pelcevski *et al.*, 2012). Di Swedia untuk pasien rawat jalan penggunaan obat *off-label* adalah sebanyak 13,5% (Olsson *et al.*, 2011).

Prevalensi penggunaan obat *off-label* di beberapa instansi kesehatan yang ada di Indonesia didapatkan bahwa pada tahun 2015 di Apotek Kota Yogyakarta penggunaan obat *off-label* pada pasien anak sebanyak 21% dari 828 resep obat (Setyaningrum *et al.*, 2017). Pada poliklinik anak Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Ulin Banjarmasin periode tahun 2013 didapatkan 60,1% kasus penggunaan obat *off-label* yang meliputi golongan obat batuk dan pilek yaitu dengan persentase sebesar 23,7%, sedangkan pada kriteria dosis sebesar 98,8%, kriteria usia sebesar 24,8%, kriteria indikasi sebanyak 1,3% sedangkan pada kriteria rute pemberian tidak ada kasus *off label* hasil ini didapatkan dari 947 peresepan obat terhadap 348 pasien anak (Ariati dan Kartinah, 2015). Penelitian lain juga dilakukan di salah satu instansi kesehatan yang ada di Indonesia yaitu di Puskesmas Sleman pada tahun 2015 dengan jumlah sampel sebanyak 100 rekam medik dan didapatkan 62 kasus penggunaan obat *off label* (20,87%) (Akbar *et al.*, 2017).

Penggunaan obat *off-label* di Indonesia sendiri masih sedikit yang memiliki bukti data prevalensi serta diketahui keberadaan penggunaannya. Data terkait peresepan obat *off-label* sangat penting terutama untuk melakukan pengawasan dalam kesalahan pengobatan (*Medication Error*) dan resiko reaksi obat yang

merugikan (*Adverse Drug Reaction*). Berdasarkan hasil observasi di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo Provinsi Gorontalo didapatkan data pasien pediatrik rawat inap selama periode bulan Januari-Juni 2020 sebanyak 416 pasien dengan berbagai jenis diagnosa penyakit. Selain itu, didapatkan penggunaan obat secara *off-label* dirumah sakit tersebut untuk pasien pediatrik. Hal ini sesuai dengan ulasan diatas dimana pasien anak (pediatrik) lebih rentan diresepkan obat diluar label (*Off-Label Drug*) dikarenakan sediaan formulasi khusus untuk anak masih sangat terbatas.

Mengetahui banyaknya jumlah pasien pediatrik dan sejauh ini belum ada yang melakukan penelitian tentang penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatrik di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo Provinsi Gorontalo maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian terkait penggunaan obat *off-label* baik untuk kategori dosis, usia, indikasi, kontraindikasi dan rute pemberian dengan judul penelitian “Gambaran Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien Pediatrik Rawat Inap Di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo Provinsi Gorontalo”.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana gambaran penggunaan obat *off-label* yang diresepkan pada pasien pediatrik rawat inap di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo Provinsi Gorontalo pada periode bulan Januari sampai dengan bulan Juni 2020?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* yang diresepkan pada pasien pediatrik rawat inap di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo Provinsi Gorontalo pada periode bulan Januari sampai dengan bulan Juni 2020.

1.3.2 Tujuan Khusus

Adapun tujuan khusus dari penelitian ini yaitu :

1. Untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* indikasi yang sering diresepkan pada pasien pediatrik rawat inap di RSUD Dr. M.M Dunda

Limboto Kabupaten Gorontalo, Provinsi Gorontalo pada periode bulan Januari sampai dengan bulan Juni 2020.

2. Untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* kontraindikasi yang sering diresepkan pada pasien pediatrik rawat inap di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo, Provinsi Gorontalo pada periode bulan Januari sampai dengan bulan Juni 2020.
3. Untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* usia yang sering diresepkan pada pasien pediatrik rawat inap di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo, Provinsi Gorontalo pada periode bulan Januari sampai dengan bulan Juni 2020.
4. Untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* dosis yang sering diresepkan pada pasien pediatrik rawat inap di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo, Provinsi Gorontalo pada periode bulan Januari sampai dengan bulan Juni 2020.
5. Untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* rute pemberian yang sering diresepkan pada pasien pediatrik rawat inap di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Kabupaten Gorontalo, Provinsi Gorontalo pada periode bulan Januari sampai dengan bulan Juni 2020.

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat dari penelitian ini yaitu :

1.4.1 Bagi Pemerintah

Hasil penelitian ini diharapkan bisa menjadi bahan evaluasi untuk dilakukan tindak lanjut terkait dengan penggunaan obat *off-label* baik dalam kategori dosis, usia, kontraindikasi, indikasi dan rute pemberian.

1.4.2 Bagi Instansi Kesehatan

Hasil penelitian ini nantinya dapat menjadi referensi bahan masukan, pertimbangan dan evaluasi dalam menetapkan kebijakan penggunaan obat kepada pasien pediatrik sehingga penggunaan obat diluar label (*Off-Label Drug*) menjadi berkurang dan dapat meningkatkan kualitas pelayanan serta mutu obat terhadap pasien.

1.4.3 Bagi Masyarakat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai referensi untuk meningkatkan kesadaran masyarakat terkait pentingnya pengetahuan mengenai informasi obat.

1.4.4 Bagi Peneliti

Hasil penelitian ini dapat dijadikan sebagai pedoman pembelajaran bagi peneliti dan bahan pembandingan bagi peneliti selanjutnya untuk menambah pengetahuan tentang peresepan obat *off-label* khususnya pada pasien pediatrik.