

Universitas Ngudi Waluyo  
Program Studi Farmasi, Fakultas Kesehatan  
Skripsi, Juli 2022  
Yumna Meliana  
052201012

## **PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN ANAK DI PUSKESMAS PRINGAPUS KABUPAEN SEMARANG**

### **ABSTRAK**

**Latar Belakang:** Obat *off-label* merupakan penggunaan obat diluar label kemasan obat yang sudah disetujui oleh Lembaga yang berwenang (BPOM). Pasien anak rentan memperoleh peresepan obat *off-label* karena kurangnya data farmakokinetik, farmakodinamik, efek samping, dan kejadian tidak dikehendaki serta kurangnya formulasi khusus dan uji klinis untuk anak.

**Tujuan:** Mengetahui profil penggunaan dan klasifikasi obat *off-label* pada pasien anak di Puskesmas Pringapus.

**Metode:** Penelitian ini menggunakan metode non eksperimental dengan jenis studi deskripsif dan pendekatan retrospektif. Data yang diperoleh dari telaah rekam medis pasien anak rawat jalan usia 0-12 tahun di Puskesmas Pringapus Kabupaten Semarang selama tahun 2021 yaitu 90 sampel, menggunakan metode *purposive sampling*. Data dikumpulkan menggunakan Lembar Pengambilan Data (LPD), kemudian disesuaikan dengan pedoman yang digunakan yaitu BNFC 2019, *leaflet* obat, dan PIO Nas, serta diklasifikasikan berdasarkan kategori obat *off-label*.

**Hasil:** Hasil penelitian yang didapatkan dari 90 rekam medis pasien anak, sebanyak 63 rekam medis menerima peresepan obat *off-label*. Total penggunaan obat yaitu 304 obat dan hasil penggunaan obat *off-label* sebanyak 93 obat (31%) dengan tiga kategori penggunaan obat *off-label* yaitu *off-label* usia 15 kasus (16,1%) dengan *chlorpheniramine maleate* sebagai jenis obat tertinggi, *off-label* dosis 55 kasus (59,1%) dengan *chlorpheniramine maleate* sebagai jenis obat tertinggi, dan *off-label* indikasi 23 kasus (24,8%) dengan Amoksisilin sebagai jenis obat tertinggi. Sedangkan *off-label* rute pemberian tidak ditemukan kasus penggunaan.

**Simpulan:** Penggunaan obat *off-label* pada pasien anak rawat jalan usia 0-12 tahun di Puskesmas Pringapus Kabupaten Semarang selama tahun 2021 masih ditemukan sebanyak 31% dengan tiga kategori yaitu *off-label* usia, *off-label* dosis, dan *off-label* indikasi.

**Kata Kunci:** Obat *Off-Label*, Pasien Anak, Puskesmas, Rekam Medis

Ngudi Waluyo University  
Pharmacy Study Program, Faculty of Health  
Thesis, July 2022  
Yumna Meliana  
052201012

## **PROFILE OF THE USE OFF-LABEL DRUG IN CHILD PATIENTS AT PRINGAPUS PUBLIC HEALTH CENTER, SEMARANG REGENCY**

### **ABSTRACT**

**Background:** Off-label drugs are the use of drugs without the drug packaging labels that have been approved by the authorized institution (BPOM). Pediatric patients are susceptible to off-label drug prescriptions because of the lack of data on pharmacokinetics, pharmacodynamics, side effects, and adverse events as well as the lack of specific formulations and clinical trials for children.

**Purpose:** Knowing the profile of the use and classification of *off-label* drugs in pediatric patients at the Pringapus Public Health Center.

**Method:** This study uses a non-experimental method with a descriptive study type and a retrospective approach. The data obtained from the review of medical records of outpatient pediatric patients aged 0-12 years at the Pringapus Public Health Center Semarang Regency during 2021 were 90 samples, using the purposive sampling method. Data was collected using Data Collection Sheets, then adjusted to the guidelines used, namely BNFC 2019, drug leaflets, and PIO Nas, and classified by off-label drug category.

**Results:** The results obtained from 90 medical records of pediatric patients, as many as 63 medical records received off-label drug prescriptions. The total drug use was 304 drugs and the results of off-label drug use were 93 drugs (31%) with three categories of off-label drug use, namely off-label age 15 cases (16.1%) with chlorpheniramine maleate as the highest type of drug, off-label dose 55 cases (59.1%) with chlorpheniramine maleate as the highest type of drug, and off-label indication 23 cases (24.8%) with Amoxicillin as the highest type of drug. While the off-label route of administration did not find any use cases.

**Conclusion:** The use of off-label drugs in outpatient pediatric patients aged 0-12 years at the Pringapus Public Health Center Semarang Regency during 2021 was still found as much as 31% with three categories, namely off-label age, off-label dose, and off-label indication.

**Keywords:** Off-label Drugs, Pediatric Patients, Public Health Center, Medical Records