



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

SKRIPSI

Oleh:
YUMNA MELIANA
NIM. 052201012

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS NGUDI WALUYO
TAHUN 2022**



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

SKRIPSI

diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana

Oleh:
YUMNA MELIANA
NIM. 052201012

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAN NGUDI WALUYO
2022**

HALAMAN PERSETUJUAN

Skripsi berjudul:

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

disusun oleh:

YUMNA MELIANA

NIM. 052201012

★ PROGRAM STUDI FARMASI ★

FAKULTAS KESEHATAN

UNIVERSITAS NGUDI WALUYO

Telah diperiksa dan disetujui oleh pembimbing serta telah diperkenankan untuk diujikan.

Ungaran, 27 Juli 2022

Pembimbing



apt. Apita Kumala Hati, S.Farm., M.Si

NIDN. 0604108601

HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi berjudul:

PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEAN ANAK DI PUSKESMAS PRINGAPUS KABUPATEN SEMARANG

disusun oleh:

YUMNA MELIANA
NIM. 052201012

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Skripsi Program Studi Farmasi, Fakultas Kesehatan, Universitas Ngudi Waluyo, pada:


Hari : Rabu
Tanggal : 03 Agustus 2022


Tim Penguji: Ketua/Pembimbing


apt. Anita Kumala Hati, S.Farm., M.Si.
NIDN. 0604108601

Anggota/Penguji 1

Anggota/Penguji 2



apt. Andrey Wahyudi, S.Farm., M.Farm
NIDN. 0608019401


apt. Niken Dyahriesti, S.Farm., M.Si
NIDN. 0609118702

Ketua Program Studi

Dekan Fakultas


apt. Richa Yuswantina, S.Farm., M.Si
NIDN. 0630038702


Eko Susilo, S.Kep., Ns., M.Kep
NIDN. 0627097501

RIWAYAT HIDUP



- Nama : Yumna Meliana
- Tempat/ Tanggal Lahir : Riyadh, 31 Mei 1998
- Jenis Kelamin : Perempuan
- Agama : Islam
- Kewarganegaraan : Indonesia
- Alamat : Dusun Maron, RT/RW 001/002, Desa Genteng
Kulon, Kecamatan Genteng, Kabupaten
Banyuwangi, Jawa Timur
- Email : yumnameliana31@gmail.com
- Pendidikan : 1. TK Khodijah 26 (2002 – 2004)
2. Sekolah Indonesia Riyadh (2004-2008)
3. SDN 1 Genteng (2008 – 2010)
4. SMP Bustanul Makmur (2010 – 2013)
5. SMA Darul ‘Ulum 1 Unggulan BPP-T
(2013 – 2016)
6. STIKes Banyuwangi (2016 – 2019)
7. Universitas Ngudi Waluyo (2020 – sekarang)

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 KABUPATEN 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

PERNYATAAN ORISINALITAS

Yang bertanda tangan di bawah ini saya,

Nama : Yumna Meliana
NIM : 052201012
Program Studi/Fakultas : Farmasi/Kesehatan

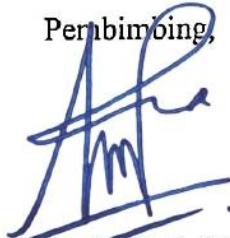
Dengan ini menyatakan bahwa:

1. Skripsi berjudul “**PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN ANAK DI PUSKESMAS PRINGAPUS KABUPATEN SEMARANG**” adalah karya ilmiah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapat gelar akademik apapun di Perguruan Tinggi manapun.
2. Skripsi ini merupakan ide dan hasil karya murni saya yang dibimbing dan dibantu oleh tim pembimbing dan narasumber.
3. Skripsi ini tidak memuat karya atau pendapat orang lain yang telah dipublikasikan kecuali secara tertulis dicantumkan dalam naskah sebagai acuan dengan menyebut nama pengarang dan judul aslinya serta dicantumkan dalam daftar pustaka.
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan apabila di kemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidak benaran di dalam pernyataan ini, saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah saya peroleh dan sanksi lain sesuai dengan norma yang berlaku di Universitas Ngudi Waluyo.

Ungaran, 27 Juli 2022

Yang membuat pernyataan,

Pembimbing,



apt. Anita Kumala Hati, S.Farm., M.Si

NIDN. 0604108601



(Yumna Meliana)

PERNYATAAN KESEDIAAN PUBLIKASI

Yang bertanda tangan dibawah ini saya,

Nama : Yumna Meliana
NIM : 052201012
Program Studi/Fakultas : Farmasi/Kesehatan

Menyatakan memberi kewenangan kepada Universitas Ngudi Waluyo untuk menyimpan, mengalih media/formatkan, merawat dan mempublikasikan skripsi saya yang berjudul **“PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN ANAK DI PUSKESMAS PRINGAPUS KABUPATEN SEMARANG”** untuk kepentingan akademis.

Ungaran, 27 Juli 2022

Yang membuat pernyataan,



(Yumna Meliana)

PRAKATA

Alhamdulillah hirobbil ‘alamin. Puji syukur kehadiran Allah Subhanahu Wataala atas berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis mampu menyelesaikan skripsi dengan judul “Profil Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien Anak di Puskesmas Pringapus Kabupaten Semarang” sebagai syarat untuk menyelesaikan program Sarjana Farmasi Universitas Ngudi Waluyo.

Dalam penulisan skripsi ini, Penulis selalu mendapatkan bimbingan, dorongan, serta semangat dari banyak pihak. Oleh karena itu Penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Prof. Dr. Subyantoro. M.Hum selaku Rektor Universitas Ngudi Waluyo Kab. Semarang.
2. Eko Susilo, S.Kep., Ns., M.Kep selaku Dekan Fakultas Kesehatan Universitas Ngudi Waluyo Kab. Semarang.
3. apt. Richa Yuswantina, S.Farm., M.Si selaku Ketua Program Studi Farmasi Universitas Ngudi Waluyo Kab. Semarang.
4. apt. Anita Kumala Hati, S.Farm., M.Si selaku pembimbing yang telah meluangkan waktunya untuk membimbing penulis dalam penyusunan skripsi.
5. apt. Andrey Wahyudi, S.Farm., M.Farm selaku penguji pertama yang telah banyak memberikan saran dan masukan untuk hasil skripsi yang lebih baik.
6. apt. Niken Dyahariesti, S.Farm., M.Si selaku penguji kedua yang juga banyak memberikan saran dan masukan untuk hasil skripsi yang lebih baik.
7. Seluruh dosen dan staf pengajar Universitas Ngudi Waluyo Kab. Semarang.

8. Kedua orang tua penulis yaitu Ayah Ali dan Mama Us, serta keluarga yang selalu memberikan dukungan, motivasi, doa dan ridhonya.
9. Rekan-rekan seperjuangan Farmasi Transfer Angkatan 2020 yang saling memberi semangat dan inspirasi.
10. Jeinica, Rita, Hastin, Naim, Ine, Faiqoh, dan Baiq Zil selaku teman kos penulis yang selalu menghibur, memberi semangat, dan memberi solusi selama penyusunan skripsi.
11. Serta semua pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu-persatu yang telah membantu dalam penyelesaian skripsi ini.

Ungaran, 27 Juli 2022

Penyusun

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL	i
SAMPUL DALAM.....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iv
RIWAYAT HIDUP.....	v
ABSTRAK.....	vi
ABSTRACT.....	vii
PERNYATAAN ORISINALITAS	viii
PERNYATAAN KESEDIAAN PUBLIKASI.....	ix
PRAKATA.....	x
DAFTAR ISI.....	xii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR GAMBAR	xv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xvi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian.....	3
1. Tujuan Umum	3
2. Tujuan Khusus	3
D. Manfaat Penelitian.....	4
1. Manfaat Teoritis.....	4
2. Manfaat Praktis	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
A. Tinjauan Teoritis	6
1. Obat Off-Label.....	6
2. Pasien Anak	16
3. Izin Edar.....	17
B. Kerangka Teoritis	21
C. Kerangka Konsep	22
D. Kerangka Empiris	22
BAB III METODE PENELITIAN.....	23
A. Desain Penelitian	23
B. Lokasi Penelitian	23
C. Subjek Penelitian	24
1. Populasi.....	24
2. Sampel	24
D. Definisi Operasional.....	26
E. Pengumpulan Data.....	27
F. Pengolahan Data.....	28
G. Analisis Data	29

BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	30
A. Gambaran Umum Objek Penelitian.....	30
B. Hasil dan Pembahasan	31
1. Profil Pasien.....	31
2. Profil Obat.....	34
3. Profil Obat <i>Off-Label</i>	36
C. Keterbatasan Penelitian	52
BAB V PENUTUP.....	53
A. Simpulan.....	53
B. Saran	53
DAFTAR PUSTAKA	54
LAMPIRAN.....	60

DAFTAR TABEL

Tabel 4.1 Profil Jenis Kelamin Pasien	31
Tabel 4.2 Profil Diagnosis Pasien Berdasarkan ICD-10.....	32
Tabel 4.3 Distribusi Penggunaan Obat Pasien	34
Tabel 4.4 Pasien Anak dengan <i>Off-Label</i> Berdasarkan Kategori	38
Tabel 4.5 Pasien Anak dengan <i>Off-Label</i>	39
Tabel 4.6 Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Usia	41
Tabel 4.7 Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Dosis.....	44
Tabel 4.8 Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Indikasi.....	48
Tabel 4.9 Distribusi Rute Pemberian Obat Pada Pasien Anak.....	51
Tabel 4.10 Distribusi Bentuk Sediaan Obat Pada Pasien Anak.....	52

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Bagan Kerangka Teoritis.....	xv
Gambar 2.2 Bagan Kerangka Konsep.....	22
Gambar 3.1 Bagan Prosedur Penelitian	28
Gambar 4.1 Diagram Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> dan <i>On-Label</i>	37
Gambar 4.2 Diagram Prevalensi Penggunaan Obat <i>Off-Label</i>	37

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Lembar Pengambilan Data	60
Lampiran 2. Rekapitulasi Penggunaan Obat Off-Label Pada Pasien.....	104
Lampiran 3. Ethical Clearance	107
Lampiran 4. Surat Studi Pendahuluan.....	108
Lampiran 5. Surat Balasan Studi Pendahuluan	109
Lampiran 6. Surat Penelitian dan Pengambilan Data.....	110
Lampiran 7. Surat Balasan Penelitian dan Pengambilan Data.....	111
Lampiran 8. Dokumentasi Pengambilan Data	112
Lampiran 9. Bimbingan Skripsi	113