

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Obat merupakan zat yang memiliki peran dalam mencegah dan menyembuhkan penyakit, serta berperan dalam pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunanya (BPOM RI, 2015). Hal itu menjadikan obat sebagai faktor penting dalam pelayanan kesehatan masyarakat (Pratiwi *et al.*, 2017). Sehingga penggunaan obat harus selalu secara benar agar memberikan manfaat klinik yang optimal (Yanti & Yulia, 2020).

Pemberian obat diluar label resmi atau tidak sesuai izin edarnya yang disebut obat *off-label* masih ditemukan (Wisnu, 2019). Pasien yang rentan memperoleh peresepan obat *off-label* adalah pasien anak-anak usia 0 sampai 12 tahun (Nuradha *et al.*, 2017). Hal ini disebabkan karena kurangnya data farmakokinetik, farmakodinamik, efek samping, dan kejadian tidak dikehendaki (Setyaningrum *et al.*, 2017) serta kurangnya formulasi sediaan khusus dan uji klinis untuk anak. Dimana uji klinis obat yang berlisensi biasanya dilakukan pada pasien dewasa (Nuradha *et al.*, 2017). Sedangkan pasien anak (pediatrik) termasuk golongan pasien dengan kondisi khusus karena memiliki kecenderungan organ yang belum sempurna secara fisiologis sehingga dapat berpengaruh dalam merespon obat. Oleh karena itu penggunaan obat pada pasien anak harus di perhatikan (Cahyaningsih *et al.*, 2017).

Prevalensi penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatrik baik rawat inap ataupun rawat jalan banyak ditemukan pada sejumlah negara di Eropa, Afrika, Amerika Serikat, Amerika Selatan, dan Asia (Cavalla, 2015). Pada tinjauan literatur yang dilakukan Allen *et al* (2018) dari tahun 2007 sampai 2017 dengan mengidentifikasi 31 literatur antara lain Eropa 19 literatur, Asia 6 literatur, dan Australia 6 literatur, kriteria literatur yang ditetapkan adalah pasien anak <18 tahun, didapatkan hasil bahwa dari 1.323 resep obat 504 diantaranya adalah *off-label* (38,1%).

Prevalensi penggunaan obat *off-label* di beberapa fasilitas layanan kesehatan di Indonesia juga ditemukan. Pada tahun 2013 dilakukan penelitian pada 348 pasien pediatrik di Poliklinik Anak RSUD Ulin Banjarmasin dan didapatkan persentase penggunaan obat *off-label* sebesar 60,1% (Ariati *et al.*, 2015). Penelitian yang dilakukan di Puskesmas Sleman pada tahun 2015 dengan 100 sampel rekam medis pasien anak usia 0-18 tahun didapatkan penggunaan obat *off-label* sebesar 20,87% (62 kasus) (Akbar *et al.*, 2017). Ditemukan juga penggunaan obat *off-label* sebesar 21% di Apotek Kota Yogyakarta pada tahun 2015 yang dilakukan pada 268 resep pasien anak usia di bawah 12 tahun (Setyaningrum *et al.*, 2017).

Berdasarkan beberapa kasus diatas, penulis bermaksud melakukan penelitian untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* di Kabupaten Semarang. Studi profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak akan dilakukan di Puskesmas Pringapus. Pada laporan tahunan Puskesmas Pringapus terdapat data jumlah pasien anak rawat jalan tahun 2021 sebanyak

643 pasien. Mengetahui banyaknya jumlah pasien anak yang ada di Puskesmas Pringapus maka perlu dilakukan penelitian profil penggunaan obat *off-label*.

## **B. Rumusan Masalah**

Bagaimana profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di Puskesmas Pringapus tahun 2021, menurut kategori *off-label* usia, *off-label* dosis, *off-label* indikasi, dan *off-label* rute pemberian?

## **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah diatas, maka tujuan skripsi ini adalah sebagai berikut:

### **1. Tujuan Umum**

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

### **2. Tujuan Khusus**

- a. Mengetahui profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak rawat jalan di Puskesmas Pringapus.
- b. Mengetahui gambaran obat *off-label* kategori usia yang diterima pasien anak rawat jalan di Puskesmas Pringapus.
- c. Mengetahui gambaran obat *off-label* kategori dosis yang diterima pasien anak rawat jalan di Puskesmas Pringapus.
- d. Mengetahui gambaran obat *off-label* kategori indikasi yang diterima pasien anak rawat jalan di Puskesmas Pringapus.

- e. Mengetahui gambaran obat *off-label* kategori rute pemberian yang diterima pasien anak rawat jalan di Puskesmas Pringapus.

## **D. Manfaat Penelitian**

### **1. Manfaat Teoritis**

Bagi ilmu pengetahuan

Dapat memberikan informasi bagi pengembangan ilmu pengetahuan mengenai profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di Puskesmas Pringapus.

### **2. Manfaat Praktis**

- a. Bagi penulis

Dapat mengidentifikasi obat *off-label* yang ada pada resep pasien anak di Puskesmas Pringapus sehingga dapat menambah pengetahuan tentang penggunaan obat *off-label*.

- b. Bagi puskesmas

Dapat memiliki profil penggunaan obat *off-label* yang dikaji dari resep pasien anak di Puskesmas Pringapus sehingga dapat digunakan sebagai masukan peresepan untuk pasien anak.

- c. Bagi masyarakat

Dapat mengetahui dan memahami serta dapat lebih berhati-hati terhadap penggunaan obat *off-label* pada anak melalui publikasi penelitian.

d. Bagi peneliti lain

Dapat dijadikan rujukan dan bahan pembanding serta sebagai dasar penelitian selanjutnya sehingga diperoleh hasil yang lebih baik.