

INTISARI

Obat *off-label* merupakan obat yang digunakan tidak sesuai dengan informasi resmi obat dan tidak memiliki izin penggunaan diluar ketentuan yang diberikan. Adapun obat dikategorikan *off-label* indikasi jika obat tersebut digunakan tidak sesuai dengan indikasi yang tertera pada *leaflet*. Banyak laporan terkait kejadian penggunaan obat *off-label* pada anak. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui prevalensi penggunaan obat *off-label* indikasi di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul.

Penelitian ini menggunakan desain deskriptif observasional dengan metode *cross-sectional*. Pengumpulan data resep obat *off-label* dilakukan secara retrospektif. Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah *Simple Random Sampling* pada bulan Januari sampai Oktober 2016. Sampel kemudian dianalisis berdasarkan daftar obat yang tercantum dalam Pusat Informasi Obat Nasional (PIO Nas) yang digolongkan berdasarkan *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC).

Berdasarkan penelitian ini diperoleh total sampel 403 resep pasien dengan 1.085 jenis obat. Dari analisis yang dilakukan terdapat sebanyak 4 peresepan obat (0,37%) yang terdiri dari tiga jenis obat yang termasuk kedalam penggunaan obat *off-label* indikasi yaitu asam valproat (2 peresepan), kloralhidrat (1 peresepan) dan ondansetron (1 peresepan).

Kata kunci : Obat *off-label*, indikasi, anak, Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul

ABSTRACT

Off-label drugs are drugs that are used not in accordance with official drug information and do not have permission to use outside the provisions given. As for drugs that are categorized off-label if the drugs used not in accordance with the indication listed on the leaflet. There are many reports related with incidences of off-label drug use in children. This study aims to determine the prevalence of off-label drug use in pediatrics departemen of RS PKU Muhammadiyah Bantul.

This research used descriptive observational design with cross-sectional method. Off-label prescription drug data collection is done retrospectively. The sampling technique used is Simple Random Sampling from January to October 2016. Samples are then analyzed based on the list of drugs listed in the National Drug Information Center (PIO Nas) classified under Anatomical Therapeutical Chemical (ATC).

Based on this study obtained a total sample of 403 receipt of patients with 1,085 types of drugs. From the analysis, there were 4 drugs prescription (0.37%) consisting of three types of drugs included in the off-label drug indication: valproic acid (2 prescription), chloralhydrate (1 prescription) and ondansetron (1 prescription).

Keywords: *Off-label drug, indication, pediatrics, Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul*