

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Pediatri adalah anak-anak yang berusia mulai dari 0 hari sampai usia 18 tahun. Ketika lahir, sistem kekebalan tubuh manusia belum matang sehingga pediatri sangat rentan terkena penyakit. Berdasarkan hasil Survey Penduduk Asal Sensus (SUPAS) tahun 2015 yang dilakukan di Indonesia, didapatkan angka kematian bayi sebesar 22,23 per 1000 kelahiran hidup, sedangkan angka kematian balita sebesar 26,29 per 1000 kelahiran hidup. Sehingga Pemerintah mengupayakan kesehatan anak mulai dari janin dalam kandungan hingga berusia delapan belas tahun. Hal ini tidak luput dari upaya Pemerintah menugaskan tenaga Kesehatan untuk membantu dalam promosi kesehatan, pencegahan suatu penyakit, pemilihan obat yang tepat untuk pediatri, dan peningkatan kualitas hidup (Kemenkes RI, 2015). Namun, pemakaian obat untuk anak-anak belum diteliti secara luas sehingga hanya sebagian kecil jumlah obat yang telah diberikan ijin untuk digunakan pada anak-anak (Aslam, 2003) dan berdasarkan kebutuhan, dokter sering meresepkan obat *off-label* (FDA, 2016).

Istilah *off-label* mengacu pada penggunaan obat yang tidak sesuai dalam label yang telah disetujui oleh *Food and Drug Administration* (FDA) untuk obat tersebut. Namun istilah ini tidak dimaksudkan pada penggunaan yang tidak tepat, ilegal, kontraindikasi, atau investigasi. Tujuan dari penggunaan obat *off-label* adalah memberikan keuntungan bagi pasien yang menggunakannya (Jeffrey *et al.*, 2014).

Sebuah penelitian yang dilakukan di pusat rehabilitasi anak di Virginia menyebutkan bahwa dari 240 pesanan obat sebanyak 57% adalah obat *off-label*. Sebanyak 35 (88%) pasien menerima sedikitnya satu obat *off-label*. Pesanan obat sebanyak 49% ditujukan untuk pasien yang usianya lebih muda dari rentang usia yang disetujui, dengan 48% ditulis untuk indikasi yang tidak disetujui. Anak dengan usia 2-12 tahun menerima 40% dari pesanan secara *off-label*, diikuti oleh remaja yaitu 37%. Kelas terapeutik yang paling sering diresepkan obat *off-label* adalah agen sistem saraf pusat dan anti-infeksi (Luedtke *et al.*, 2014).

Data mengenai prevalensi persepsan obat *off-label* pada pasien yang berusia dibawah 18 masih terbatas. Anne Rowan-Legg dari *Pediatric Society* Kanada mengatakan bahwa dari informasi tahun 2003 diketahui rata-rata anak diberi resep empat obat per tahun dan penggunaan obat pada anak meningkat sejak saat itu. Dr. Stuart MacLeod, seorang profesor di *Child & Family Research Institute* menyatakan bahwa 75% obat yang diresepkan untuk anak-anak adalah obat *off-label* karena obat-obatan tersebut belum dipelajari secara tepat pada populasi anak-anak, walaupun remaja telah diikutsertakan dalam uji klinis lebih sering dibandingkan anak yang lebih muda. Dari segi proporsi resep obat *off-label* pediatri, diketahui bahwa 25% pasien rawat jalan dan sampai 60% di rumah sakit diresepkan secara *off-label* (*Standing Senate Committee on Social Affairs*, 2014).

Berdasarkan penelitian tentang keamanan dan keberhasilan pengobatan, populasi anak-anak kurang terwakilkan. Perlu diketahui bahwa sifat farmakokinetik dan farmakodinamik dipengaruhi juga oleh perubahan perkembangan pada infant dan anak, sehingga diperlukan penyesuaian dosis

tergantung usia. Penelitian pada pediatri perlu dilakukan untuk mengatasi masalah pengobatan pada populasi khusus ini, ada beberapa perbedaan yang terlihat dalam penelitian tersebut termasuk pertimbangan etis, jumlah pasien yang tersedia, dan formulasi sesuai usia. Hal ini dikarenakan keterbatasan ekstrapolasi informasi pada pasien dewasa ke pasien yang lebih muda. Demikian juga frekuensi atau efek merugikan yang terlihat pada anak-anak mungkin tidak tercantumkan pada data keamanan dari penelitian pada orang dewasa (Luedtke *et al.*, 2014).

Hasil penelitian yang pernah dilakukan di Indonesia adalah dari 348 pasien dan jumlah obat yang dianalisis sebanyak 974 obat, diketahui persentase pasien yang menerima obat *off-label* sebesar 60,1%. Hasil analisis menunjukkan bahwa tingkat kejadian obat *off-label* tertinggi adalah golongan obat batuk dan pilek yaitu sebesar 23,7% (n = 947 obat). Persentase penggunaan *off-label* pada kriteria dosis sebesar 98,9% (n = 446 obat), pada kriteria usia sebesar 24,8% (n = 112 obat), pada kriteria indikasi sebanyak 1,3% (n = 6 obat) dan pada kriteria rute pemberian tidak ada kasus *off-label* (Ariati *et al.*, 2015).

Penelitian mengenai penggunaan obat *off-label* masih sangat terbatas terutama di Indonesia, sehingga perlu dilakukan penelitian tersebut untuk melihat gambaran penggunaan obat *off-label* khususnya pada pasien pediatri. Penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Umum Pusat Dr.Sardjito yang merupakan rumah sakit rujukan untuk wilayah Provinsi Jawa Tengah dan D.I.Yogyakarta, dan belum ada yang melakukan penelitian mengenai penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri di rumah sakit ini sebelumnya. Penelitian ini juga didasari dengan konsep

menuntut ilmu dalam Islam sebagaimana tercantum dalam Hadist Riwayat Muslim:

لِكُلِّ دَاءٍ دَوَاءٌ، فَإِذَا أَصَابَ الدَّوَاءُ الدَّاءَ، بَرَأَ بِإِذْنِ اللَّهِ عَزَّ وَجَلَّ

Artinya : “Setiap penyakit pasti memiliki obat. Bila sebuah obat sesuai dengan penyakitnya maka dia akan sembuh dengan seizin Allah Subhanahu wa Ta’ala.” (HR. Muslim)

## B. Rumusan Masalah

Bagaimana hasil identifikasi penggunaan obat *off-label* indikasi pada pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito periode Januari-Desember tahun 2016?

## C. Keaslian Penelitian

Berikut adalah beberapa penelitian mengenai penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri yang sudah dilakukan :

**Tabel 1.** Keaslian Penelitian

Peneliti	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Hasil Penelitian
Luedtke, et al., 2014	<i>Evaluation of Off-label Prescribing at a Children's Rehabilitation Center</i>	Studi observasi prospektif	Dari 240 resep obat sebanyak 57% adalah obat <i>off-label</i> . 40% pasien usia 2-12 tahun diresepkan obat <i>off-label</i> , diikuti oleh remaja yaitu 37%.
Lai, et al., 2017	<i>Off-label Prescribing for Children with Migraines in U.S. Ambulatory Care Settings</i>	Studi observasi prospektif	Frekuensi tertinggi adalah kunjungan anak usia 12-17 tahun (84%), usia 12 tahun (16%). Peresepan obat <i>off-label</i> 60.34% , <i>on-label</i> 39.65%.
Ariati, et al., 2015	Gambaran Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Pada Pasien Pediatri rawat Jalan di RSUD Ulin Banjarmasin Periode Januari-Desember 2013	Studi observasi retrospektif	Dari 348 pasien, sebanyak 60,1 % mendapat obat <i>off-label</i> . <i>off-label</i> dosis: 98,9%, <i>off-label</i> usia: 24,8%, <i>off-label</i> indikasi: 1,3%.

Perbedaan penelitian ini dengan penelitian sebelumnya adalah pada metode penelitian yang digunakan. Bahan yang digunakan pada penelitian ini yaitu data indeks penyakit pasien dan tagihan pembayaran yang terdapat catatan obat pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito periode Januari-Desember tahun 2016, dan analisis data menggunakan PIONAS (Pusat Informasi Obat Nasional) dan jurnal terkait.

#### **D. Tujuan Penelitian**

Mengidentifikasi penggunaan obat *off-label* indikasi pada pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito periode Januari-Desember tahun 2016.

#### **E. Manfaat Penelitian**

##### 1. Bagi Peneliti

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan pengalaman peneliti mengenai persepsian dan penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri.

##### 2. Bagi Manajemen Rumah Sakit

Penelitian ini diharapkan dapat dijadikan bahan pertimbangan dan evaluasi mengenai penggunaan obat *off-label* untuk pasien pediatri, juga sebagai bahan pengetahuan dalam penambahan kebijakan Rumah Sakit terkait persepsian obat *off-label*.

##### 3. Bagi Tenaga Kesehatan Lainnya

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi mengenai penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri, sehingga dapat meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan, menambah kewaspadaan terhadap resiko yang

mungkin terjadi akibat penggunaan obat *off-label*, serta mengantisipasi atau mencegah terjadinya *Drug Related Problem*.

#### 4. Bagi Peneliti Lain

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan dorongan dan dijadikan rujukan untuk melakukan penelitian selanjutnya terkait penggunaan obat *off-label*.