

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Bayi dan anak-anak seringkali tidak termasuk dalam penelitian dan pengembangan suatu obat baru. Sekitar 80% dari semua obat-obatan yang telah disetujui di Amerika Serikat tidak mencantumkan penggunaan untuk bayi dan anak-anak pada labelnya. Ketidak ikutsertaan bayi dan anak-anak dalam penelitian dan pengembangan obat baru menghalangi pemberian label pada obat untuk penggunaan yang diinginkan pada populasi tersebut (Tobin, 2010).

Banyak obat yang diresepkan pada pediatrik belum pernah diuji melalui studi yang resmi, sehingga penggunaan obat pada pediatrik merupakan hal yang sangat perlu diperhatikan terkait keamanannya. Hal yang paling penting pada penggunaan obat untuk pediatrik adalah ketepatan dosis, indikasi, dan cara pemberian. Namun, beberapa obat yang digunakan untuk pediatrik diberikan diluar ketentuan izin penggunaan yang diberikan untuk obat, atau disebut *off-label*, dengan demikian keputusan penggunaan obat selalu mengandung pertimbangan antara manfaat dan resiko (Shah *et al.*, 2007).

Menurut *American Academy of Pediatrics* (AAP) penggunaan obat *off-label* pada anak tidak diawasi oleh *Food and Drug Administration* (FDA), karena FDA hanya mengatur pembuatan, pelabelan, dan promosi obat, tidak mengatur peresepan obat

praktek dokter umum. Bagaimanapun penggunaan obat *off-label* pada pediatrik harus mempertimbangkan faktor farmakokinetik, farmakodinamik, dan keamanan. Disamping itu juga penggunaan obat *off-label* harus didasarkan bukti ilmiah, pertimbangan para ahli medis, atau literatur yang telah diterbitkan. Akan tetapi masih banyak ditemukan prevalensi penggunaan obat *off-label* pada pediatrik (AAP, 2014).

Persetujuan suatu obat untuk penggunaan klinis membutuhkan data efikasi dan keamanan melalui hasil dari sebuah uji coba yang selanjutnya akan berfungsi sebagai dasar untuk indikasi obat. Indikasi suatu obat sangat penting, karena obat-obatan disetujui berdasarkan manfaat klinis obat tersebut untuk penyakit spesifik. Ketika suatu obat yang tersedia telah digunakan pada beberapa jumlah pasien, dokter menyadari bahwa beberapa obat dapat memberikan efektivitas dalam suatu kondisi yang tidak diindikasikan pada obat tersebut, sehingga beberapa dokter meresepkan suatu obat untuk indikasi yang tidak disetujui (Carneiro & Costa, 2013).

Penelitian yang dilakukan di *Hospital University* kota Madrid, Spain pada pasien pediatrik (0-18 tahun) *intensive care unit* menunjukkan tingginya prevalensi penggunaan obat *off-label* indikasi. Hasil yang didapat selama masa studi, penggunaan obat *off-label* dengan persentase sebesar 53.9 %, dengan rincian *off-label* indikasi (55.7 %), *off-label* usia (31.2 %), *off-label* dosis (12 %), dan *off-label* rute pemberian (1.1 %) (Lopez *et al.*, 2016). Studi lain yang dilakukan Descout *et al* (2015) menunjukkan tingginya prevalensi peresepan obat *off-label* indikasi yakni sebesar 80 peresepan dari 115 total peresepan obat *off-label*.

Penelitian di salah satu Rumah Sakit daerah Banjarmasin hasil analisis terhadap 348 pediatrik, persentase pediatrik yang menerima obat *off-label* sebanyak 60,1 %. Persentase penggunaan *off-label* pada kriteria dosis sebanyak 98,9%, kriteria usia sebanyak 24,8%, kriteria indikasi sebanyak 1,3% dan kriteria rute pemberian tidak ada kasus *off-label* (Ariati *et al.*, 2013).

Farmasis berperan utama dalam meningkatkan keamanan dan efektifitas penggunaan obat, sehingga para Farmasis harus memberikan edukasi dan konseling kepada pasien mengenai hal-hal yang penting tentang pengobatannya untuk memastikan bahwa semua pasien mendapatkan pengobatan yang rasional. Salah satu hal penting yang harus diinformasikan kepada pasien adalah tentang pemahaman yang jelas mengenai indikasi penggunaan obat yang digunakan dan bagaimana cara menggunakannya dengan benar (DITJEN BINFAR, 2008).

Pengetahuan tentang obat *off-label* dirasa penting karena dapat digunakan dalam mengembangkan rekomendasi yang sesuai untuk farmakoterapi bayi dan anak-anak karena bayi dan anak-anak sering dikecualikan dari percobaan pengembangan obat (Tobin, 2010). Dalam rangka mengetahui seberapa luas obat *off-label* yang digunakan terutama pada pasien pediatrik, maka perlu dilakukan penelitian. Sebagai Farmasis muslim dan muslimah berkewajiban untuk mencari pengetahuan tentang berbagai ilmu, terutama dalam bidang yang sedang ditekuni. Dalam sebuah hadist yang diriwayatkan oleh Muslim, nabi Muhammad shallallahu ‘alaihi wassalam bersabda :

عن أبي هريرة رضي الله عنه قال : قال رسول الله اللّٰه صلّي عليه وسلّم :
 من سلك طريقا يلتمس فيه علما سهل الله له به طريقا إلى الجنة (رواه مسلم)

“Dari Abu Huroiroh rodhiyallahu anhu berkata : Rosulullahi shallallahu ‘alaihi wasallam bersabda : “barang siapa yang menyusuri jalan untuk menuntut ilmu, maka Allah akan memudahkan baginya jalan untuk ke surga” (Hadist riwayat Muslim). Kandungan arti dalam hadist ini dapat dijadikan motivasi untuk para peneliti dalam melakukan penelitiannya.

Penelitian tentang penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatrik di Indonesia telah dilakukan di beberapa daerah. Penelitian kali ini diharapkan dapat memberi gambaran tentang penggunaan obat *off-label* indikasi pada pediatrik di salah satu Rumah Sakit daerah Yogyakarta, yaitu di Rumah Sakit Jogja. Selain itu diharapkan juga dapat digunakan sebagai informasi bagi tenaga kesehatan lain dan tenaga medis. Alasan pemilihan Rumah Sakit Jogja sebagai tempat penelitian saat ini adalah karena belum adanya penelitian tentang penggunaan obat *off-label* indikasi pada pediatrik di Rumah Sakit tersebut dan juga Rumah Sakit Jogja merupakan salah satu rumah sakit rujukan sehingga diharapkan banyak ditemukan pasien pediatrik.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana prevalensi peresepan obat *off-label* indikasi pada pasien pediatrik rawat inap di Rumah Sakit Jogja periode tahun 2016 ?

C. Keaslian Penelitian

Terdapat beberapa penelitian yang telah dilakukan terkait identifikasi penggunaan obat *off-label* pada pediatrik. Diantaranya adalah sebagai berikut :

Peneliti	Judul Penelitian	Metode Penelitian	Hasil Penelitian
Pratiwi <i>et al.</i> , 2013	Pereseapan Obat-obat <i>Off-Label</i> pada Pasien Anak Usia 0 Hingga 2 Tahun di Apotek Kota Bandung	Observasional dan pengambilan data secara retrospektif	Diperoleh 542 lembar resep <i>off-label</i> (19,77%) dari 2741 total lembar resep
Ariati <i>et al.</i> , 2013	Gambaran Penggunaan Obat <i>off-label</i> pada pasien Pediatrik Rawat Jalan di RSUD Ulin Banjarmasin	Analisis deskriptif pengambilan data secara retrospektif	Pasien yang mendapat obat <i>off-label</i> adalah sebesar 60,1 % dari 348 pasien yang masuk dalam kriteria inklusi
Basyaroh, 2017	Identifikasi Penggunaan Obat <i>off-label</i> Indikasi pada pasien di Poliklinik Anak Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Bantul Periode Januari-Oktober 2016	Analisis deskriptif pengambilan data secara retrospektif	Dari 1085 pereseapan obat terdapat 4 (0.37 %) pereseapan yang termasuk dalam katageri obat <i>off-label</i>

Penelitian tentang identifikasi pereseapan obat *off-label* pada pediatrik belum pernah dilakukan di Rumah Sakit Jogja. Perbedaan penelitian saat ini dan sebelumnya terletak pada tempat penelitian.

D. Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui prevalensi pereseapan obat *off-label* indikasi pada pasien pediatrik rawat inap di Rumah Sakit Jogja periode tahun 2016.

E. Manfaat Penelitian

Diharapkan penelitian ini dapat memberikan manfaat sebagai berikut :

1. Bagi Peneliti

Sebagai informasi untuk meningkatkan pengetahuan peneliti tentang peresepan obat *off-label*, dan juga sebagai syarat untuk mencapai gelar sarjana Farmasi.

2. Bagi Farmasis

Sebagai informasi untuk melakukan konseling lebih baik dan tepat tentang penggunaan obat *off-label*.

3. Bagi Tenaga Kesehatan lain

Sebagai informasi dalam pertimbangan pemilihan obat yang rasional terutama untuk anak-anak.

4. Bagi Masyarakat

Diharapkan hasil penelitian ini dapat memberikan informasi tentang penggunaan obat *off-label* pada anak.