

KARYA TULIS ILMIAH

**IDENTIFIKASI PERESEPAN OBAT *OFF-LABEL* INDIKASI
PADA PASIEN DEWASA RAWAT INAP
DI RUMAH SAKIT PKU MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA
PERIODE JANUARI - DESEMBER 2014**

HALAMAN JUDUL



Disusun oleh

SITI KHODIJAH

20120350016

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA**

2016

HALAMAN PENGESAHAN

IDENTIFIKASI PERESEPAN OBAT *OFF-LABEL* INDIKASI
PADA PASIEN DEWASA RAWAT INAP
DI RUMAH SAKIT PKU MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA
PERIODE JANUARI - DESEMBER 2014

Disusun oleh
SITI KHODIJAH
20120350016

Telah disetujui dan diseminarkan pada tanggal 30 Agustus 2016

Dosen Pembimbing KTI

Bangunawati Rahajeng, S.Si., M.Si., Apt.

NIK: 19701105201104 173 154

Dosen Penguji 1

Dosen Penguji 2

Pramitha Esha N.D., M.Sc., Apt.

NIK: 19860811201504173239

Nurul Maziyyah, M.Sc., Apt.

NIK: 19881018201410173231

Mengetahui,

Ketua Program Studi Farmasi
Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

Sabtanti Harimurti, S.Si., M.Sc., Ph.D., Apt.

NIK: 19730223201310173127

PERNYATAAN KEASLIAN PENULISAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Siti Khodijah

NIM : 2012 035 0016

Program Studi : Farmasi

Fakultas : Kedokteran dan Ilmu Kesehatan

Menyatakan dengan sebenar-benarnya bahwa Karya Tulis Ilmiah yang saya tulis benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri dan belum pernah diajukan dalam bentuk apapun kepada perguruan tinggi mana pun. Sumber informasi yang berasal atau kutipan dari karya yang diterbitkan maupun tidak diterbitkan dari penulis lain telah disebutkan dalam teks dan tercantumkan dalam daftar pustaka di bagian akhir Karya Tulis Ilmiah ini.

Apabila di kemudian hari terbukti atau dibuktikan Karya Tulis Ilmiah ini hasil jiplakan, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Yogyakarta, 30 Agustus 2016

Yang membuat pernyataan,

Siti Khodijah
NIM: 2012 035 0016

HALAMAN MOTTO

Segala puji bagi Allah, Tuhan semesta alam. (QS. Al-Baqarah [1]: 2)

“Wa man jaahada fa-innamaa yujaahidu linafsihi.”

“Barangsiapa bersungguh-sungguh, sesungguhnya kesungguhannya itu adalah untuk dirinya sendiri.” (QS. Al-Ankabut [29]: 6)

Life is like riding a bicycle. To keep your balance, you must to keep moving.

– Albert Einstein

Impianmu berbeda dengan impianku. Apa yang kau suka tidak harus menjadi apa yang aku suka. Caramu memandang hidup tak sama dengan caraku memandang hidup. Prioritasmu bukan berarti prioritasku. Apa yang terbaik menurutmu belum tentu yang terbaik menurutku.

Tak perlu paksakan kehendak.

Biar saja kau menjadi kau, aku menjadi aku, dan kita menjadi mengagumkan dengan cara kita masing-masing.

Aku adalah aku. Bukan kau, dia, apalagi mereka.

– Fiersa Besari

HALAMAN PERSEMBAHAN

Puji syukur kehadiran Allah SWT atas segala rahmat, nikmat, karunia dan hidayah-Nya sehingga membuat hamba-Mu ini selalu tegar dan istiqomah dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.

Sholawat serta salam tak lupa juga diucapkan kepada Nabi Besar Muhammad SAW yang telah mengantarkan umat islam dari jaman kebodohan ke jaman yang penuh pengetahuan, cahaya iman, dan islam seperti sekarang.

Kedua orang tua tercinta, Bapak Drs. H. Sodikin dan Ibu Drh. Hj. Maharani Dewi yang senantiasa memberikan nasihat, doa, dukungan, bimbingan dan kasih sayang yang tiada henti. Semua yang Ananda raih tidak lepas dari restu Bapak dan Ibu. Terima kasih atas segala kesabaran, perjuangan dan pengorbanannya.

Kakakku tercinta Choirul Umam (Mas Umam) dan adikku tercinta Muhammad Fahmi (Dek Fahmi), terima kasih atas doa dan dukungannya. Semoga kelak kita semua bisa menjadi anak sholeh dan sholehah, berbakti serta membanggakan Bapak dan Ibu di dunia maupun di akhirat.

Teman-teman seangkatan Farmasi UMY 2012 yang membuatku terpacu untuk cepat menyelesaikan KTI dengan silih bergantinya teman-teman yang sidang. Semoga Allah senantiasa mempertemukan kita semua kembali dalam keadaan sukses dan sejahtera. Aamiin ya Allah...

Terima kasih semuanya sekali lagi. Jazakumullah Khoiran Katsiran.

KATA PENGANTAR

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Segala puji dan syukur senantiasa penulis panjatkan kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat, berkah dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah yang berjudul “Identifikasi Peresepan Obat *Off-Label* Pada Pasien Dewasa Rawat Inap di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta Periode Januari - Desember 2014”. Penulisan Karya Tulis Ilmiah ini dimaksudkan untuk memenuhi syarat memperoleh gelar derajat Sarjana Farmasi pada Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.

Penulis menyadari semua penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini tidak lepas dari bantuan oleh berbagai pihak, untuk itu dengan segala keikhlasan hati penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Allah SWT atas limpahan berkah, rahmat dan hidayah-Nya.
2. Sabtanti Harimurti, S.Si., M.Sc., Ph.D., Apt. selaku Ketua Program Studi Farmasi yang telah memberi izin dalam pelaksanaan Karya Tulis Ilmiah ini.
3. Bangunawati Rahajeng, S.Si., M.Si., Apt. selaku Dosen Pembimbing yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan dan arahan yang berharga dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Pramitha Esha N. D., M.Sc., Apt. selaku Dosen Penguji 1 dan Nurul Maziyyah, M.Sc., Apt. selaku Dosen Penguji 2 yang telah memberikan kritik dan saran dalam perbaikan Karya Tulis Ilmiah ini.

5. Sri Tasminatun, M.Sc., Apt. selaku Dosen Pembimbing Akademik dari tahun pertama hingga lulus yang telah membimbing dan menyemangati belajar.
6. Seluruh dosen Program Studi Farmasi Universitas Muhammadiyah Yogyakarta yang telah memberikan pengarahan kepada penulis dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
7. Keluargaku tercinta Ibu, Bapak, kakakku Choirul Umam dan adikku Muhammad Fahmi yang telah memberikan kasih sayang, doa, dukungan serta nasihat-nasihat kepada penulis dalam melaksanakan penelitian ini.
8. Teman sebangkungan Karya Tulis Ilmiah yaitu Nadira Alvi Syahrina dan semua teman-teman seperjuangan angkatan 2012 khususnya Sari Nafila, Annisa Rizky Setyani dan Ratna Sitaresmi atas semangat dan kebersamaannya selama ini, dukungan serta masukan dalam membantu penelitian ini baik secara langsung maupun tidak langsung. Terima kasih sudah menjadi sahabat terbaikku. Semoga impian kita dapat terwujud.

Penulis menyadari dalam penulisan Karya Tulis Ilmiah ini banyak terdapat kekurangan dan masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran dari pembaca. Semoga Karya Tulis Ilmiah ini dapat bermanfaat bagi penulis, pembaca, serta kemajuan ilmu pengetahuan di bidang kesehatan pada umumnya. Aamiin.

Wassalamualaikum Wr. Wb.

Yogyakarta

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
PERNYATAAN KEASLIAN PENULISAN	iii
HALAMAN MOTTO	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
INTISARI.....	xiii
ABSTRACT	14
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Perumusan Masalah.....	4
C. Keaslian Penelitian	4
D. Tujuan Penelitian.....	5
E. Manfaat Penelitian.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
A. Obat <i>Off-Label</i>	6
1. Definisi	6
2. Klasifikasi.....	7
3. Contoh Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Suatu Penyakit.....	8
4. Alasan Penggunaan Obat <i>Off-Label</i>	9
5. Hukum Menurut FDA Mengenai Penggunaan Obat <i>Off-Label</i>	10
B. Rumah Sakit	11
1. Definisi	11
2. Rawat Inap.....	13
3. Dewasa	13
4. Rekam Medik	14

5.	Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta	15
C.	Kerangka Konsep	16
D.	Keterangan Empirik.....	17
BAB III	METODE PENELITIAN.....	18
A.	Desain Penelitian	18
B.	Tempat Dan Waktu.....	18
C.	Populasi Dan Sampel.....	18
D.	Kriteria Inklusi Dan Ekslusi	19
E.	Identifikasi Variabel Penelitian dan Definisi Operasional	20
F.	Instrumen Penelitian.....	20
G.	Cara Kerja.....	21
H.	Skema Langkah Kerja	22
I.	Analisis Data	23
BAB IV	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	24
A.	Gambaran Peresepan Sampel	24
B.	Penggolongan Obat	25
C.	Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Indikasi	26
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN.....	33
A.	Kesimpulan.....	33
B.	Saran.....	33
DAFTAR	PUSTAKA	34
LAMPIRAN	40

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Kerangka Konsep	16
Gambar 2. Skema Langkah Kerja	22
Gambar 3. Pola Penggolongan Obat	25

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Contoh Penelitian Peresepan Obat <i>Off-label</i>	4
Tabel 2. Contoh Obat Kategori <i>Off-Label</i>	9
Tabel 3. Kategori Usia Menurut Depkes RI 2009.....	14
Tabel 4. Distribusi Sampel.....	24
Tabel 5. Daftar Obat <i>Off-label</i> Indikasi	27

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Ijin Penelitian	41
Lampiran 2. Data Gambaran Peresepan Obat <i>Off-label</i> Indikasi.....	42

INTISARI

Pemberian obat yang rasional dan tepat indikasi kepada setiap pasien merupakan suatu keharusan agar terciptanya terapi yang optimal. Kenyataannya ada obat yang diresepkan tetapi tidak sesuai dengan informasi resmi obat dan tidak sesuai dengan yang dinyatakan dalam izin edarnya yang disebut obat *off-label*. Adapun obat dikategorikan sebagai *off-label* indikasi jika obat yang digunakan diluar indikasi yang tertera pada leaflet. Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui gambaran persepsian obat *off-label* indikasi pada pasien dewasa rawat inap di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta.

Penelitian ini menggunakan desain observasional deskriptif dengan metode *cross-sectional*. Pengumpulan data resep obat *off-label* dilakukan secara retrospektif. Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah *systematic random sampling* yaitu pengambilan data dari rekam medik pasien dewasa rawat inap periode Januari sampai Desember tahun 2014. Pengolahan data dilakukan secara analisa deskriptif. Penelitian dilakukan selama bulan Agustus 2015 hingga Mei 2016.

Dari penelitian ini diperoleh hasil total sampel 354 data rekam medik pasien yang sesuai dengan kriteria inklusi. Berdasarkan 1.306 persepsian obat yang didapatkan, terdapat 4 (0,22%) obat yang termasuk dalam kategori obat *off-label* indikasi. Daftar obat *off-label* yang diresepkan selama periode Januari sampai Desember 2014 adalah Misoprostol, Ondansentron, dan Domperidone.

Kata Kunci: Obat *off-label*, indikasi, RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta

ABSTRACT

The rational and appropriate indication of medicines prescriptions to every patient is a necessity so that the optimal therapy can be established. In fact, there is prescribed medicine that inappropriate with the official information of medicines and the circulation license called as off-label medicines. The medicines which is categorized as off-label indication is when the medicines which is listed in the leaflet. This research aims to know indication prescribing of off-label indication of medicines prescription on hospitalized adult patients in PKU Muhammadiyah Yogyakarta Hospital.

This research included in observational descriptive design in cross-sectional method. The data collecting of off-label prescription had been done retrospectively. The technique used in it was systematic random sampling in which the data were taken from the medical records of hospitalized adult patients during the period of January to December 2014. The data processing had been done using descriptive analysis. The research was done in August 2015 until May 2016.

The research resulted from total sample 354 medical record data patients that appropriate with inclusion criteria. Based on 1.306 medicines prescriptions, there were 4 (0,22%) which include in off-label indication category medicines. The list of off-label which prescribed during January to December 2014 was Misoprostol, Ondansentron, and Domperidone.

Key Words: Off-label medicines, indication, PKU Muhammadiyah Yogyakarta Hospital