

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Off-label merupakan obat yang diberikan tidak berdasarkan atas informasi pelabelan obat yang ditetapkan oleh lembaga berwenang (Dera & Nurma, 2022). Menurut *Food and Drug Administration* (FDA) obat *off-label* didefinisikan sebagai obat yang lolos dalam proses persetujuan dari beberapa lembaga izin edar seperti BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) dan *Food and Drug Administration* (FDA) tetapi penggunaannya diluar ketentuan dari MA (*Marketing Authorisation*) yang berkaitan dengan dosis, rute pemberian, usia, kontraindikasi dan indikasi (Sutriati Tuloli et al., 2022).

Penggunaan obat yang tidak sesuai dengan informasi yang ada di label obat, kemasan atau literatur resmi berdasarkan rekomendasi izin edar yang ada dapat mengakibatkan risiko kerugian atau efek yang tidak dikehendaki pada pasien pediatrik yang sistem metabolismenya rentan. Beberapa alasan penggunaan obat sebagai *off-label* salah satunya adalah kurangnya respon klinis pada pengobatan sebelumnya. Selain itu adanya kontraindikasi dengan obat alternatif lain seperti tersedianya obat yang disetujui sesuai indikasi serta pasien dengan pengobatan alternatif karena alasan klinis (Ningrum et al., 2020).

Penelitian penggunaan *off-label* pada anak cukup sulit dan masih jarang dilakukan karena tidak sesuai dengan etika dan moral penelitian, hal ini disebabkan karena kurang lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping suatu obat sehingga pemberian obat pada anak masih

berdasarkan penggunaan obat untuk dewasa (Sutriati Tuloli et al., 2022). Minimnya penelitian pada populasi anak menyebabkan jumlah data keamanan dan efektifitas obat pada populasi anak terbatas. Pertumbuhan dan perkembangan membuat populasi pediatrik rentan terhadap gangguan pertumbuhan dan perkembangan yang diinduksi obat serta efek samping obat yang tertunda (Rahma et al., 2024).

Penelitian yang dilakukan di kota Brasil selatan memberikan hasil bahwa penggunaan obat *off-label* pada anak mencapai 731 resep, dengan 31,7% penggunaan *off-label* yang diresepkan. Jenis *off-label* utama adalah *off-label* dosis (38,8%), diikuti oleh *off-label* usia (31,5%) dan *off-label* rute pemberian (29,3%). Untuk *off-label* dosis, efek yang paling umum adalah *overdose* (93,3%) dan *underdose* (6,7%) (Rahma et al., 2024). Sedangkan di Indonesia yaitu di Jakarta, Bandung, Sleman, Mataram, dan Banjarmasin memperlihatkan hasil bahwa persepan obat *off-label* pada pasien pediatri berada di rentang 32,6–89,9% (Dera & Nurma, 2022).

Berdasarkan hasil survei awal di RSUD dr. Soeselo Slawi Kabupaten Tegal didapatkan data pasien pediatri dengan penyakit ISPA rawat jalan selama periode bulan Januari – Juni 2024 sebanyak 455 pasien. Hal ini karena banyaknya jumlah pasien pediatrik dan belum adanya penelitian penggunaan *off-label* di RSUD dr. Soeselo Slawi. Peneliti bertujuan untuk mengevaluasi persentase penggunaan obat *off-label* serta obat apa yang paling banyak diresepkan pada kategori *off-label* untuk pasien ISPA anak di RSUD dr. Soeselo Slawi.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka perumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Apa saja jenis obat *off-label* pada anak dengan penyakit ISPA di RSUD dr. Soeselo Slawi?
2. Bagaimana persentase penggunaan obat *off-label* pada anak dengan diagnosa ISPA di RSUD dr. Soeselo Slawi?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Mengidentifikasi jenis obat *off-label* pada anak dengan penyakit ISPA di RSUD dr. Soeselo Slawi.
2. Mengetahui Persentase penggunaan obat *off-label* pada anak dengan diagnosa ISPA di RSUD dr. Soeselo Slawi.

1.4 Manfaat Penelitian

Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan manfaat kepada berbagai pihak, antara lain:

1. Bagi Instansi

Penelitian diharapkan mampu memberikan informasi dan masukan mengenai penggunaan obat-obatan *off-label* terutama untuk tenaga medis (dokter, apoteker, dan perawat), sehingga dapat dijadikan pertimbangan untuk meningkatkan kualitas pengobatan khususnya pada pasien pediatri.

2. Bagi Peneliti

Melalui penelitian ini, peneliti dapat memanfaatkan dan menerapkan ilmu yang didapat selama masa pendidikan, menambah pengetahuan dan pengalaman.

3. Bagi Institusi Pendidikan

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan dan masukan mengenai pengobatan obat-obatan *off-label* pada pediatri dan dijadikan referensi sebagai sumber informasi teoritis dan empiris kepada pihak yang akan melakukan penelitian lebih lanjut.