

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Rumah sakit merupakan institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Rawat Jalan adalah pelayanan terhadap orang yang masuk rumah sakit/puskesmas/klinik, untuk keperluan observasi, diagnosis, pengobatan, rehabilitasi medik dan pelayanan kesehatan lainnya tanpa tinggal di ruang inap. Penggunaan obat tentunya tidak lepas dari pelayanan kefarmasian di rumah sakit. Pelayanan kefarmasian merupakan suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien (Permenkes RI, 2016).

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Permenkes RI, 2016). Obat yang dikonsumsi harus selalu digunakan secara benar dan tepat agar memberikan manfaat klinik yang optimal pada tubuh. Penggunaan *off-label* merupakan penggunaan obat diluar ketentuan dari produk lisensi yang berhubungan dengan dosis, rute pemberian, usia, kontraindikasi dan indikasi (Lastari et al., 2019).

Penelitian penggunaan obat *off-label* pada anak cukup sulit dan jarang dilakukan, hal ini menyebabkan kurang lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping suatu obat sehingga pemberian obat pada anak berdasarkan penggunaan obat untuk dewasa (Lastari et al., 2019). Kebutuhan pengobatan pada pasien anak tidak sama dengan pasien dewasa dikarenakan fisiologi tubuh pasien anak harus dipertimbangkan berkaitan dengan perbedaan farmakokinetika, dosis, rute pemberian dan kepatuhan (Korompis et al., 2013).

Pasien *neonatus*, bayi, dan anak tergolong dalam kategori usia pediatri. Menurut *American Academy of Pediatrics*, pediatri merupakan disiplin ilmu yang berhubungan dengan pengaruh biologis, sosial, lingkungan dan dampak penyakit pada perkembangan anak. Anak-anak berbeda dari orang dewasa secara anatomi, fisiologis, imunologi, psikologi, perkembangan dan metabolisme (AAP, 2012). Pediatri tergolong dalam individu yang sangat riskan terhadap obat karena sistem dalam tubuhnya yang belum sempurna untuk merespon dan memetabolisme obat dalam tubuh secara baik (Widyaswari & Wiedyaningsih, 2017).

Di Indonesia tahun 2019 Setyaningrum melakukan penelitian di poliklinik rawat jalan klinik pratama swasta di Kabupaten Sleman mengenai penggunaan *off-label* pada pasien pediatri dimana ditemukan penggunaan obat *off-label* sebanyak 107 kasus (31,19%) dari total penggunaan 343 jenis obat. Obat *off-label* paling banyak adalah kategori *off-label* dosis sebanyak 53 kasus (15,45%) adapun obat yang paling banyak digunakan secara *off-label* adalah klorfeniramin maleat. Jumlah penggunaan *off-label* terbanyak adalah pada pasien dengan penyakit saluran pernafasan (Setyaningrum et al., 2019). Selain itu pada penelitian Schmiedl et.al 2014 ditemukan bahwa senyawa bronkodilator termasuk obat yang paling sering diresepkan secara *off-label* (yaitu salbutamol inhalasi dan kombinasi tetap clenbuterol/ambroxol oral) untuk mengobati bronkitis akut atau infeksi saluran pernapasan akut (Schmiedl et al., 2014).

Bronkitis merupakan peradangan atau juga bisa disebut infeksi yang terdapat di saluran nafas yang menginfeksi pada bronkus (Marni, 2014). Prevalensi kejadian bronkitis di Indonesia belum diketahui secara pasti. Bronkitis sendiri merupakan bagian dari Infeksi Saluran Pernafasan Akut bawah. Tingkat mortalitas penyakit ISPA sangat tinggi pada balita, anak, dan orang lanjut usia terutama di negara berkembang termasuk Indonesia (Kemenkes RI, 2018). Pada tahun 2018 Jawa Tengah menduduki peringkat nomor 3 prevalensi ISPA tertinggi yaitu sebanyak 132.565 kasus (Riskesdas, 2018). Kemudian pada tahun 2021 Kabupaten Purbalingga menduduki

peringkat ke-13 jumlah kasus ISPA tertinggi dari 35 kabupaten yang ada di Jawa Tengah yaitu sebanyak 93.998 kasus (Dinkes Jateng, 2021).

Pada penelitian ini dilakukan evaluasi penggunaan obat *off-label* pasien *neonatus*, bayi dan anak terdiagnosa bronkitis akut. Penelitian mengenai penggunaan *off-label* sebelumnya belum pernah dilakukan di RSUD Goeteng Taroenadibrata Purbalingga. Bronkitis akut merupakan diagnosa terbanyak pada pasien *neonatus*, bayi, dan anak di Instalasi Rawat Jalan RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga pada tahun 2021 yaitu sebanyak 115 pasien. Pada studi pra-penelitian di RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga ditemukan beberapa kasus penggunaan *off-label* pasien bronkitis akut yaitu pada kategori *off-label* usia diantaranya penggunaan pseudoefedrin, triamcinolone, dan erdosteine pada anak kurang dari 6 tahun. Data terkait peresepan obat *off-label* dapat digunakan untuk melakukan pengawasan dan penelitian lebih lanjut mengenai manfaat lain maupun risiko yang mungkin ditimbulkan dari penggunaan obat *off-label* tersebut. Maraknya penggunaan *off-label* pada pasien anak khususnya pada penyakit saluran pernafasan membuat peneliti tertarik untuk melakukan penelitian tersebut.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian pada latar belakang, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Apakah terdapat penggunaan obat *off-label* pada pasien *neonatus*, bayi, dan anak terdiagnosa bronkitis akut di Instalasi Rawat Jalan RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga?
2. Apa saja jenis obat *off-label* pasien *neonatus*, bayi, dan anak terdiagnosa bronkitis akut di Instalasi Rawat Jalan RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga?

## **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui ada atau tidaknya penggunaan obat *off-label* pada pasien *neonatus*, bayi dan anak terdiagnosa bronkitis akut di Instalasi Rawat Jalan RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga.

2. Untuk mengetahui jenis obat *off-label* yang digunakan pada pasien *neonatus*, bayi dan anak terdiagnosa bronkitis akut di Instalasi Rawat Jalan RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga.

#### **D. Manfaat Penelitian**

Adapun manfaat penelitian ini yaitu:

1. Bagi Peneliti
  - a. Menambah wawasan serta pengalaman penulis dalam melakukan studi penelitian.
  - b. Menambah pengetahuan dalam mengidentifikasi penggunaan obat *off-label* pasien *neonatus*, bayi dan anak yang ada di RSUD dr. R. Goeteng Taroenadibrata Purbalingga.
2. Bagi Rumah Sakit
  - a. Dapat digunakan sebagai bahan masukan, pertimbangan, dan evaluasi dalam menetapkan kebijakan penggunaan obat kepada pasien pediatri sehingga dapat meningkatkan kualitas pelayanan serta mutu obat terhadap pasien.
  - b. Diharapkan bagi profesi farmasi dapat berperan aktif dalam memberikan informasi terkait penggunaan obat *off-label* kepada dokter penulis resep dan kepada pasien.
3. Bagi Institusi
  - a. Menambah referensi penelitian di Stikes Ibnu Sina Ajibarang.
  - b. Memajukan program studi S1 farmasi di Stikes Ibnu Sina Ajibarang serta mempublikasikannya.

## E. Penelitian Terdahulu

Penelitian terdahulu digunakan untuk mendapatkan bahan perbandingan dan acuan. Dengan adanya penelitian terdahulu maka dapat menghindari adanya kesamaan dalam penelitian. Maka dalam proposal ini peneliti mencantumkan hasil-hasil penelitian terdahulu sebagai berikut :

**Tabel 1.1 Penelitian terdahulu**

Penulis dan Tahun	Nama judul	variabel	Metode analisis	Hasil analisis
(Cholisoh & Rohmah, 2020)	Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> dan <i>Unlicensed</i> pada Bayi dan <i>Neonatus</i> di Bangsal Anak	Penggunaan Obat <i>Off-label</i> dan <i>Unlicensed</i> pada Bayi dan <i>Neonatus</i> di salah satu RSUD di Jawa Tengah	Teknik pengambilan data secara retrospektif dari rekam medis (RM) pasien bayi dan <i>neonatus</i> di bangsal anak	Terdapat 393 (15,26%) pemberian obat <i>off-label</i> dan 69 (2,69%) pemberian obat <i>unlicensed</i> . Adapun klasifikasi penggunaan <i>off-label</i> 42 (1,63%) <i>off-label</i> indikasi, 351 (13,63%) <i>off-label</i> usia, tidak ditemukan <i>off-label</i> dosis dan <i>off-label</i> rute pemberian. Penggunaan <i>off-label</i> terbanyak adalah salbutamol (3,11%).
(Putra et al., 2021)	Peresepan Obat “ <i>Off-label</i> ” Pada Anak Dengan Penyakit Infeksi Saluran Pernapasan Akut	Peresepan Obat <i>Off-label</i> pada Anak dengan Penyakit ISPA	Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif observasional dengan menggunakan desain cross-sectional. Pengumpulan data menggunakan peresepan obat dengan diagnosis ISPA pada anak usia 0-18 tahun	Dari 124 resep, diperoleh hasil 23% <i>off-label</i> usia (15,67%), <i>off-label</i> dosis (5,70%), <i>off-label</i> rute pemberian (1,22%) dan <i>off-label</i> indikasi (0,40%). Jenis obat <i>off-label</i> paling banyak diresepkan untuk adalah antihistamin klorfeniramin maleat.
(Octariani et al., 2021)	Kajian Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Pada Penyakit ISPA Pasien Pediatri di RSUD Majene	Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Pediatri Terdiagnosa ISPA	Penelitian ini merupakan jenis penelitian deskriptif dengan pengambilan data dilakukan secara retrospektif. Pengumpulan data berupa rekam medik	Hasil penelitian ditemukan sejumlah 26 peresepan obat <i>off-label</i> , penggunaan <i>off-label</i> usia sebanyak 19, <i>off-</i>

	pasien pediatri terdiagnosa ISPA usia 0-2 tahun.	label sebanyak 5 <i>off-label</i> pemberian sebanyak 2. Jenis obat <i>off-label</i> yang paling banyak diresepkan adalah Klorfeniramin Maleat.	indikasi 5 dan cara pemberian 2. Jenis obat <i>off-label</i> yang paling banyak diresepkan adalah Klorfeniramin Maleat.
--	--	--	---

Penelitian ini dilakukan tidak lepas dari hasil penelitian-penelitian sebelumnya yang pernah dilakukan sebagai bahan perbandingan serta kajian. Adapun hasil-hasil penelitian yang dijadikan perbandingan tidak lepas dari topik penelitian yaitu mengenai evaluasi penggunaan obat *off-label*. Adapun perbedaan dari penelitian yang sebelumnya dengan penelitian yang akan dilakukan sekarang adalah sebagai berikut :

**Tabel 1.2 Perbandingan Penelitian Terdahulu dan Sekarang**

Penelitian Terdahulu		Penelitian Sekarang	
Nama	Pembandingan	Nama	Pembandingan
Cholisoh & Rohmah, 2020	Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> dan <i>Unlicensed</i> pada Bayi dan <i>Neonatus</i> di Bangsal Anak	Sintya Dewi (2022)	Evaluasi Penggunaan <i>Off-label</i> Pasien <i>Neonatus</i> , Bayi dan Anak Terdiagnosa Bronkitis Akut
Putra et al., 2021	Peresepan Obat " <i>Off-label</i> " Pada Anak Dengan Penyakit Infeksi Saluran Pernapasan Akut	Sintya Dewi (2022)	Evaluasi Penggunaan <i>Off-label</i> Pasien <i>Neonatus</i> , Bayi dan Anak Terdiagnosa Bronkitis Akut
Octariani et al., 2021	Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> Pada Pasien Pediatri Dengan Penyakit ISPA	Sintya Dewi (2022)	Evaluasi Penggunaan <i>Off-label</i> Pasien <i>Neonatus</i> , Bayi dan Anak Terdiagnosa Bronkitis Akut