

**PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN ANAK USIA  
0-17 TAHUN DI PUSKESMAS BALEN KECAMATAN BALEN  
KABUPATEN BOJONEGORO**

**KARYA TULIS ILMIAH**



**NURI MUFIDATUL ULYA  
NIM. 18.02.05.0232**

**PROGRAM STUDI DIII FARMASI  
FAKULTAS ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH LAMONGAN**

**2021**

**PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN ANAK USIA  
0-17 TAHUN DI PUSKESMAS BALEN KECAMATAN BALEN  
KABUPATEN BOJONEGORO**

**KARYA TULIS ILMIAH**

**Diajukan Kepada**

**Prodi D-III Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Lamongan**

**Sebagai Salah Satu Syarat Untuk**

**Mendapatkan Gelar Ahli Madya**

**NURIMUFIDATUL ULYA  
NIM.18.02.05.0232**

**PROGRAM STUDI D-III FARMASI**

**FAKULTAS ILMU KESEHATAN**

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH LAMONGAN**

**TAHUN 2021**

## SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

NAMA : NURI MUFIDATUL ULYA

NIM : 1802050232

TEMPAT, TANGGAL LAHIR : BOJONEGORO, 12 FEBRUARI 2000

INSTITUSI : UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH LAMONGAN

Menyatakan bahwa karya tulis ilmiah yang berjudul **“Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0- 17 Tahun Di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro”** adalah bukan karya orang lain baik sebagian maupun keseluruhan, kecuali dalam bentuk kutipan yang telah disebutkan sumbernya.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dan apabila ini tidak benar, saya bersedia mendapatkan sanksi akademis.

Lamongan, 19 Juni 2021

Yang menyatakan



**NURI MUFIDATUL ULYA**

**NIM.18.02.05.0232**

## LEMBAR PERSETUJUAN

NAMA : NURI MUFIDATUL ULYA

NIM : 1802050232

Judul : PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN  
ANAK USIA 0-17 TAHUN DI PUSKESMAS BALEN  
KECAMATAN BALEN KABUPATEN BOJONEORO

Telah disetujui untuk diujikan dihadapan Dewan Penguji Karya Tulis Ilmiah pada  
tanggal : Juni 2021

Oleh:

**Mengetahui :**

**Pembimbing I**



**apt. Rully Yuliandhari, S.Farm., M.Farm. Kiln.**  
NIDN. 0728078103

**Pembimbing II**



**Dian Nurafifah S.Si.T., M.Kes**  
NIDN. 0714088505

## LEMBAR PENGESAHAN

Telah Diuji dan Disetujui Oleh Tim Penguji Pada Ujian Sidang Karya Tulis Ilmiah Di Program Studi DIII Farmasi Universitas Muhammadiyah Lamongan  
Tanggal: Juli 2021

### PANITIA PENGUJI

Ketua :1. Dr.H. Masram, M.M.,M.Pd  
Anggota :1. apt. Rully Yuliandhari, S.Farm., M.Farm. Kiln.....  
:2. Dian Nurafifah S.Si.T., M.Kes.

Tanda tangan



Handwritten signatures of the examiners, including the Chairman and two members, positioned to the right of their respective names.

Mengetahui,

Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan  
Universitas Muhammadiyah Lamongan



Official stamp of Universitas Muhammadiyah Lamongan, Faculty of Health Sciences, Lamongan. The stamp is circular with a star in the center and the university name around the perimeter.

**Arifal Aris, S.Kep., Ns., M.Kes.**  
NIK. 19780821 200601 015

## **KURIKULUM VITAE**

Nama : NURI MUFIDATUL ULYA

Tempat, Tanggal Lahir : Bojonegoro, 12 Februari 2000

Alamat Rumah : Ds. Sugihwaras Kec. Kepohbaru Kab. Bojonegoro

Pekerjaan : Mahasiswi

Riwayat pendidikan :

1. TK Kuncup Murni Lulus Tahun 2006
2. SD Negeri Sugihwaras III Lulus Tahun 2012
3. SMP Negeri 1 Baureno Lulus Tahun 2015
4. SMA Negeri 1 Baureno Lulus Tahun 2018
5. Program Studi D-III Farmasi Universitas Muhammadiyah Lamongan mulai tahun 2018 sampai sekarang tahun 2021

## MOTTO DAN PERSEMBAHAN

“Lakukan segala sesuatu dengan hati, *don't push yourself, be happy, and love yourself first*”

Karya Tulis Ilmiah ini merupakan persembahan kecil saya untuk :

1. Kedua orang tua tercinta, kakak, dan adik saya ketika dunia menutup pintunya pada saya, ayah dan ibu membuka lengannya untuk saya. Ketika orang-orang menutup telinga mereka untuk saya, mereka berdua membuka hati untuk saya. Terima Kasih atas segala upaya yang telah diberikan.
2. Sahabat saya, saya ucapkan banyak terimakasih karena telah mendengarkan keluh kesah saya dan juga memeberikan *support* dalam segala hal.
3. Diri saya sendiri, yang telah berjuang dan bertahan selama ini.
4. Idol saya, Bangtan sonyeondan yang secara tidak langsung memberikan semangat dan dorongan moril melalui karya-karya mereka yang selalu menemani saya ketika suka maupun duka.

## ABSTRAK

Nuri, M U.2021. **Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0-17Tahun Di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojoneoro.** Karya Tulis Ilmiah Program Studi D3 Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Lamongan. (1) apt. Rully Yuliandhari, S.Farm., M.Farm.Klin (2) Dian Nurafifah S.Si.T., M.Kes.

Obat *off-label* adalah penggunaan obat di luar indikasi yang tertera dalam label indikasi berdasarkan PIO Nas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), brosur obat, *The Mounthly Index of Medical Specialities* (MIMS), Informasi Spesialit obat (ISO). Dari berbagai penelitian, masih banyak penggunaan obat *off-label* terutama pada pasien anak. Tujuan dari penelitian ini adalah mengetahui penggunaan obat *off-label* pada pasien rawat jalan anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen Kecamatan Balen kabupaten Bojonegoro.

Desain penelitian ini bersifat *Deskriptif* dimana metode sampling yang digunakan yaitu total sampling. Sampel yang digunakan adalah seluruh resep dokter pada pasien anak rawat jalan usia 0-17 tahun di puskesmas Balen Bojonegoro di bulan September, Oktober, dan November 2020 sebanyak 105 resep. Pengolahan data menggunakan system *editing*, *coding*, dan *tabulating*. Instrument penelitian ini didapat dengan mengambil data resep di instalasi farmasi puskesmas Balen. Analisis data secara deskriptif menggunakan persentase.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa sebagian kecil obat masuk pada penggunaan obat *off-label* (7,6%), seluruh obat *off-label* masuk pada kategori usia (100%) dan jenis obat *off-label* berdasarkan usia yang digunakan adalah vitamin B6 tablet.

**Kata Kunci:** *Off-Label, Penggunaan Obat, Puskesmas*



## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT, karena berkat rahmat dan hidayahnya sehingga penulis dapat menyelesaikan proposal yang berjudul “Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Rawat Jalan Anak Usia 0-17 Tahun Di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro” sesuai waktu yang ditentukan.

Karya Tulis Ilmiah ini penulis susun sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Ahli Madya Farmasi di Universitas Muhammadiyah Lamongan.

Dalam penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini penulis mendapat banyak pengarahan dan bantuan dari berbagai pihak, untuk itu penulis tidak lupa mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat Bapak/Ibu :

1. Bpk. Drs. H. Budi Utomo, M.Kes, selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Lamongan.
2. Bpk. Arifal Aris, S.Kep., Ns., M.Kes, selaku Dekan Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Lamongan.
3. Bpk. apt. Sri Bintang Sahara M.K.N., S.Farm., M.,Farm, selaku ketua program studi DIII Farmasi.
4. Ibu. apt. Rully Yuliandari., S.Farm., M. Farm.Klin, selaku pembimbing I, yang telah banyak memberikan petunjuk, saran, dorongan moril selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Ibu. Dian Nurafifah, S.Si.t., M.Kes, selaku pembimbing II, yang telah banyak memberikan petunjuk, saran, dorongan moril selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.

6. Bpk. Dr.H. Masram, M.M.,M.Pd, selaku penguji utama, yang telah banyak memberikan masukan dan saran, selama penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini.
7. Kepala UPT Puskesmas Balen yang memberi ijin tempat untuk penelitian kami.
8. Kedua orang tua tercinta, kakak, adik, dan semua pihak yang memberikan dukungan moril dan materil, memberi semangat dan do'a agar lancar, di mudahkan dalam mengerjakan sehingga dapat lulus tepat waktu.
9. Untuk teman yang selalu mendengarkan keluh kesah saya selama ini, Poppy Nur Anggraini, Merrynda Riadhotun Nikmah, dan Rahsita Salvia Indriati, serta teman-teman seperjuangan D3 Farmasi Universitas Muhammadiyah Lamongan lainnya yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu.
10. Kim Namjoon, Kim Seokjin, Min Yoongi, Jung Hoseok, Park Jimin, Kim Taehyung, dan Jeon Jungkook, yang secara tidak langsung selalu memberikan semangat serta dorongan secara moril kepada saya selama ini.
11. *Last but not least, I wanna thank me, I wanna thank me for believing in me, I wanna thank me for doing all this hard work, I wanna thank me for having no days off, I wanna thank me for never quitting, for just being me at all times.*

Semoga Allah SWT memberi balasan pahala atas semua amal kebaikan yang diberikan. Penulis menyadari Karya Tulis Ilmiah ini masih banyak kekurangan, untuk itu segala kritik dan saran yang bersifat membangun sangat penulis harapkan, akhirnya penulis berharap semoga Karya Tulis Ilmiah ini bermanfaat bagi penulis pada khususnya dan bagi semua pembaca pada umumnya.

Lamongan, 19 Juni 2021

## DAFTAR ISI

LEMBAR SAMPUL .....	i
SURAT PERNYATAAN .....	iii
LEMBAR PERSETUJUAN .....	iv
LEMBAR PENGESAHAN .....	v
KURIKULUM VITAE .....	vi
MOTTO DAN PERSEMBAHAN .....	vii
ABSTRAK .....	viii
KATA PENGANTAR .....	ix
DAFTAR ISI .....	xi
DAFTAR TABEL .....	xiii
DAFTAR GAMBAR .....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN .....	xv
BAB I .....	1
PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Rumusan Masalah .....	4
1.3. Tujuan .....	4
1.4. Manfaat Penulisan .....	4
BAB II .....	6
TINJAUAN PUSTAKA .....	6
2.1. Konsep Dasar Obat <i>Off-label</i> .....	6
2.1.1 Pengertian Obat <i>Off-label</i> .....	6
2.1.2 Klasifikasi Obat <i>Off-label</i> .....	9
2.1.3 Alasan Penggunaan Obat <i>Off-label</i> .....	11
2.1.4 Dampak Penggunaan Obat <i>Off-label</i> .....	12
2.1.5 Ketentuan Hukum .....	12
2.2. Konsep Pasien Anak (Pediatrik) .....	13
2.3. Kerangka Konsep Penelitian .....	14
BAB III .....	15
METODE PENELITIAN .....	15
3.1. Desain Penelitian .....	15
3.2. Waktu dan Lokasi Penelitian .....	15

3.3.	Rancangan Penelitian Kerangka Kerja .....	15
3.4.	Populasi, Sampel Dan Sampling .....	17
3.4.1	Populasi Penelitian .....	17
3.4.2	Sampel Penelitian .....	17
3.4.3	Sampling Penelitian .....	18
3.5.	Identifikasi Variabel .....	18
3.6.	Definisi Operasional.....	18
3.7.	Pengumpulan Data.....	19
3.8.	Analisis Data.....	20
3.9.	Etika Penelitian .....	21
BAB IV	.....	22
<b>HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN .....</b>		<b>22</b>
4.1.	Hasil Penelitian.....	22
4.1.1.	Data Umum.....	22
4.1.2.	Data Khusus .....	24
4.2.	Pembahasan.....	26
BAB V	.....	29
<b>KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>		<b>29</b>
5.1.	Kesimpulan.....	29
5.2.	Saran .....	29
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>		
<b>LAMPIRAN-LAMPIRAN</b>		

## DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Definisi oprasional Profil Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Pada Pasien Anak Usia 0-17Tahun Di Puskesmas Balen Bojonegoro .....	19
Tabel 4.1 Profil Golongan Obat di Puskesmas Balen Bulan September, Oktober, dan November 2020.....	23
Tabel 4.2 Data Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Dan <i>On-Label</i> di Puskesmas Balen Bulan September, Oktober, dan November 2020.....	24
Tabel 4.3 Prevalensi Penggunaan Obat <i>Off-label</i> di Puskesmas Balen Bulan September, Oktober, dan November 2020.....	24
Tabel 4.4 Nama Obat <i>Off-label</i> Di Puskesmas Balen Bulan September, Oktober, Dan November 2020. ....	25

## DAFTAR GAMBAR

- Gambar 2.1 Kerangka Konsep Penelitian Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0-17Tahun Di Puskesmas Balen Bojonegoro ..... 14
- Gambar 3.1 Kerangka Kerja Penelitian Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0-17Tahun Di Puskesmas Balen Bojonegoro..... 16

## **DAFTAR LAMPIRAN**

Lampiran 1 Jadwal Rencana Kegiatan Penelitian

Lampiran 2 Surat Izin Penelitian

Lampiran 3 Lembar Konsultasi

Lampiran 4 Lembar Pengumpulan Data

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1. Latar Belakang

Obat *off-label* adalah penggunaan obat diluar indikasi yang tertera dalam label yang mengacu kepada penggunaan obat yang diluar ketentuan dalam hal usia, dosis, rute pemberian dan indikasi berdasarkan PIO Nas Badan Penawas Oban dan Makanan (BPOM), brosur obat, *The Mounthly Index of Medical Specialities* (MIMS), Informasi Spesialit obat (ISO) (Nuradha dkk, 2017). Penggunaan obat *off-label* didefinisikan sebagai persepan untuk indikasi atau pemberian dosis atau bentuk sediaan yang tidak lolos dalam proses persetujuan *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika dan Badan POM untuk Indonesia. Penggunaan *off-label* melibatkan persepan yang ada sekarang ini dan pengobatan yang beredar untuk para pasien tetapi untuk indikasi yang tidak disetujui oleh BPOM jadi indikasi tidak tercantum dalam kemasan atau brosur di dalam kardus kemasan, oleh karena itu spesifik penggunaan disebut *off-label*. (Murdiana, 2016).

Penggunaan obat *off-label* di sejumlah negara di Eropa, Afrika, Amerika Serikat, Amerika Selatan, dan Asia (salah satunya di Indonesia) banyak di temukan pada pasien pediatrik baik rawat inap maupun rawat jalan. Observasi rumah sakit anak di Belanda menunjukkan penggunaan obat *off-label* tergolong tinggi, ditemukan pada tahun 2003 dari 66.222 resep yang di resepkan terdapat 20,6% yang termasuk ke dalam *off-label*. Di Turki observasi pada 17 NICU penggunaan obat *off-label* di temukan sekitar 62,3% dari 1315 obat pasien *neonates* yang didapatkan pada tahun 2010. (Oguz *et al* dalam wisnu, 2019).



Di Perancis pada 95 fasilitas pediatrik (usia di bawah 15 tahun) menunjukkan bahwa telah terjadi 29% kasus *off-label* pada 2522 obat yang diberikan pada 989 pasien anak dan sebanyak 550 pasien anak (56%) menerima resep *off-label*. (Chalumeau dalam Wisnu,2019). Suatu studi di Swedia melalui analisis pelaporan spontan menyatakan besarnya penggunaan obat *off-label* yaitu 42,4%. Dalam suatu studi terhadap anak yang dirawat di Karolinska University Children Hospital Huddinge di Swedia, ditemukan efek samping yang terjadi sebanyak 117 dari 2881 obat yang diresepkan. Adapun 95 dari 1574 obat yang diresepkan atau sekitar 6% termasuk kategori peresepan obat *off-label* yang jika dilihat dari keseluruhan resep terdapat 35% obat yang termasuk kategori *off-label*. Profil efek samping obat pada anak yang dilaporkan didominasi oleh obat antiinfeksi, antiasma, dan reaksi saluran pencernaan. Obat-obatan tersebut digunakan untuk mengobati penyakit yang pada umumnya banyak terjadi pada anak. (Horen dalam Pratiwi, 2013). Sedangkan di Indonesia sendiri di beberapa daerah juga menunjukkan angka penggunaan obat *off-label* pada anak yang masih terhitung tinggi contohnya di kota Bandung diperoleh data penelitian peresepan pada anak usia 0-2 tahun dari 2.741 lembar resep, terdapat 542 lembar resep *off-label* (19,77%), dengan 699 (7,89%) peresepan obat *off-label* dari 8.861 obat. (Pratiwi dkk, 2013). Penelitian penggunaan obat *off-label* di apotek kota Yogyakarta pada periode tahun 2014-2015 diperoleh data jumlah resep *off-label* mencapai 21% dari 268 lembar resep atau sekitar 57 lembar resep teridentifikasi *off-label* (Setyaningrum dkk, 2017).

Berdasarkan survei awal yang dilakukan pada bulan November di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro, didapatkan hasil bahwa dari 15 sampel peresepan obat pada pasien anak usia 0-17 tahun yang diambil, didapatkan hasil bahwa terdapat 2 (13%) resep yang tergolong pada peresepan obat *off-label* yaitu dalam kategori *off-label* usia. Sehingga masalah dalam penelitian ini adalah masih adanya resep *off-label* di puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro.

Ada beberapa faktor yang menyebabkan pasien anak-anak rentan untuk memperoleh peresepan obat *off-label*. Hal ini dikarenakan sediaan formulasi khusus untuk anak masih sangat terbatas sedangkan uji klinis untuk obat-obat yang berlisensi banyak dilakukan pada pasien dewasa. Penelitian efektivitas penggunaan obat pada anak dan masalah etika penelitian merupakan faktor yang menyebabkan minimnya informasi obat untuk pasien anak (Nuradha, dkk. 2017). Penggunaan obat-obatan di luar indikasi dapat menyebabkan beberapa masalah seperti *medication error*. Selain itu, penggunaan obat *off-label* dapat menyebabkan efek samping dan risiko yang mungkin lebih besar dari pada manfaat potensial (Danés, dkk., 2014).

Dalam penggunaan obat *off-label*, dokter yang memberikan resep di anjurkan telah membaca informasi dari publikasi medis yang mendukung penggunaannya dan menanyakan pendapat dari apoteker atau tenaga ahli lainnya. Dokter dan juga apoteker harus memberi tahu pasien jika obat yang diresepkan itu penggunaannya di luar penggunaan semestinya.

## **1.2. Rumusan Masalah**

“Bagaimana penggunaan obat *off-label* pada pasien anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen kecamatan Balen Bojonegoro?”

## **1.3. Tujuan**

### **1.3.1. Tujuan Umum**

Untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* pada pasien rawat jalan anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen Kecamatan Balen kabupaten Bojonegoro.

### **1.3.2. Tujuan Khusus**

Adapun tujuan khusus dibuatnya proposal ini yaitu:

1. Mengetahui penggunaan obat *off-label* pada pasien rawat jalan anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen kecamatan Balen Bojonegoro.
2. Mengidentifikasi jenis obat *off-label* dan jenis *off-label* pada pasien rawat jalan anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen kecamatan Balen Bojonegoro.

## **1.4. Manfaat Penulisan**

### **1.4.1. Bagi Akademik**

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi untuk penelitian selanjutnya yang berkaitan dengan persepsian obat atau penggunaan obat.

#### **1.4.2. Bagi Puskesmas**

Dapat memiliki profil penggunaan obat *off-label* dari kejadian resep yang diberikan kepada pasien anak.

#### **1.4.3. Bagi Peneliti**

Dapat mengidentifikasi obat *off-label* yang ada pada resep anak di puskesmas Balen kecamatan Balen kabupaten Bojonegoro.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1. Konsep Dasar Obat *Off-label***

##### **2.1.1 Pengertian Obat *Off-label***

*Off-label* adalah penggunaan obat diluar indikasi yang disetujui oleh lembaga yang berwenang. Lembaga berwenang yang dimaksud itu adalah *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika, sedangkan di Indonesia adalah Badan Pengawas obat dan makanan (BPOM). Penggunaan obat kategori *Off-label* untuk tujuan terapi harus diperlakukan sesuatu proses pembuktian efikasi dan resiko efek samping sehingga ketika obat tersebut digunakan untuk tujuan terapi pada pasien tertentu aman (Rusli, 2018).

Penggunaan obat *off-label* adalah penggunaan umum yang biasa digunakan untuk praktek klinik dan tersebar luas di seluruh dunia. Namun, penggunaan obat- obatan di luar indikasi dapat menyebabkan beberapa masalah seperti *medication error*. Selain itu, penggunaan obat *off-label* dapat menyebabkan efek samping dan risiko yang mungkin lebih besar dari pada manfaat potensial. Masalah etika dan hukum yang berkaitan dengan promosi komersial penggunaan obat *off-label* ini juga telah meningkat (Danés, dkk., 2014).

Penggunaan obat *off-label* pada anak merupakan penggunaan obat yang terjadi karena tidak lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping dari suatu obat karena penelitian klinik pada anak cukup sulit dan tidak sesuai dengan etika dan moral

penelitian. Kurangnya penelitian terhadap suatu obat akan memengaruhi hasil yang diharapkan dari obat tersebut, khususnya pada anak. Oleh karena itu, pemberian obat pada anak didasarkan pada data penelitian obat pada orang dewasa yang sudah ada. Anak-anak memiliki daya metabolisme yang berbeda dengan orang dewasa sehingga respon terhadap obat juga kemungkinan berbeda (Pratiwi, dkk. 2013).

Obat-obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar. Tujuan pemberian izin edar pada obat adalah untuk menjamin bahwa obat telah diuji keamanan, efikasi dan kualitasnya. Obat yang beredar ditujukan untuk orang dewasa memiliki izin yang menjelaskan indikasi khusus, dosis dan rute pemberian obat, atau disebut *on-label*. Namun demikian, beberapa obat yang digunakan untuk pasien dewasa tidak memiliki izin penggunaan pada pasien anak atau penggunaan diluar ketentuan izin yang diberikan untuk obat, atau disebut *off-label* (Victor, 2007).

Ketentuan yang berlaku bahwa semua obat yang beredar harus memiliki izin untuk diedarkan atau izin penjualan, yang dikeluarkan oleh Badan POM. Seperti telah dijelaskan di atas sistem perizinan dirancang untuk menjamin bahwa obat telah diuji efikasi, keamanan dan kualitasnya. Perusahaan farmasi mengajukan permintaan izin edar obat dan dalam pengajuan dijelaskan indikasi, dosis, cara pemberian dan kelompok usia pasien yang akan menggunakan obat tersebut. Di dalam permintaan izin, informasi mengenai penggunaan pada pasien dewasa mungkin terbatas atau belum ada. Sebetulnya obat yang tidak diberi izin

untuk penggunaan yang tidak dicantumkan pada labelnya tidak berarti obat tidak aman (belum dibuktikan keamanannya), kadang-kadang penggunaan *off-label* hanya dianggap sebagai ketidakpatuhan produsen obat terhadap izin yang diberikan (Victor, 2007).

Beberapa penelitian telah mengevaluasi penggunaan obat *off-label*, tetapi mereka sering berfokus pada kelompok-kelompok tertentu dari obat atau obat-obatan, seperti obat antikanker, rituximab, atau pada populasi tertentu, seperti anak-anak. Namun, sangat sedikit penelitian yang telah mengevaluasi hasil klinis obat *off-label* dalam hal efektivitas dan keamanan serta biaya yang terkait (Danés, dkk., 2014).

Jika tidak ada bukti klinis yang mendukung penggunaan *off-label*, penggunaan tersebut tidak direkomendasikan. Menurut beberapa penulis, prinsip *Evidence Based Medicine* (EBM) yang diterapkan dalam membuat keputusan klinis tentang *off-label*, maka seharusnya terdapat etika dan hukumnya, bahkan dalam kasus ini sering timbul adanya dilema mengenai penggunaan obat *off-label*. Namun, telah ditemukan tingginya prevalensi penggunaan obat *off-label* dan *unlicensed drug* dengan izin edar. Hal ini penting untuk pemegang izin edar dan pihak peraturan nasional dan internasional yang berwenang untuk memantau setiap masalah keamanan dan untuk mengambil tindakan yang tepat, serta untuk mengidentifikasi prioritas penelitian dan studi klinis untuk menyelesaikan pertanyaan penting tentang penggunaan *off-label* dan obat tanpa izin. Pihak berwenang harus menggunakan bukti klinis yang

ada pada penggunaan *off-label* dan obat tanpa izin dalam pengambilan keputusan dan dukungan melakukan uji klinis yang ketat (Wisnu, 2019).

### 2.1. 2 Klasifikasi Obat *Off-label*

Obat *off-label* yang tidak sesuai ketentuan lisensi produk pada indikasi, rentang usia, dosis atau rute pemberian obat dalam penggunaannya dikategorikan dalam labelnya yaitu *off-label* dan *on-label*. Obat kategori *on-label* adalah obat yang mempunyai izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM atau kementerian kesehatan obat kategori *on-label* oleh pihak berwenang dapat menjamin bahwa obat telah diuji keamanan, efikasi dan kualitasnya sehingga risiko yang terjadi dapat diatasi atau diminimalkan. Penggunaan obat kategori *off-label* dapat menyebabkan efek samping dan risiko yang mungkin lebih besar daripada manfaat potensial. Penggunaan obat *off-label* diklasifikasikan (Rusli, 2018):

#### 1) *Off-label* Usia

Obat dikategorikan sebagai obat *off-label* usia apabila obat tersebut digunakan diluar daripada rentang umur yang telah disetujui oleh badan POM. Contoh kecil dalam hal ini adalah parasetamol yang diberikan kepada bayi prematur untuk tujuan analgetik antipiretik. Parasetamol merupakan salah satu contoh penggunaan obat kategori *off-label* usia/berat (bayi prematur atau bayi dengan berat badan rendah) (Rusli, 2018).



## 2) *Off-label* Dosis

Dosis obat merupakan nilai yang sangat penting dalam penggunaan obat. Sebab profil farmakokinetik dan farmakodinamik pada setiap orang berbeda-beda. Hal ini dapat dibedakan berdasarkan usia, berat badan, penyakit penyerta dan faktor lainnya. Ketika suatu obat diberikan dengan dosis lain, atau di luar pedoman dari yang tercantum pada izin edar atau izin penjualan, maka obat tersebut dikategorikan sebagai obat *off-label* dosis. Penggunaan obat diklasifikasikan sebagai *off-label* jika dosis, dosis frekuensi, atau umur/berat pasien tidak sesuai dengan keterangan khusus dalam pelabelan obat. Berkaitan dengan kategori *off-label* Dosis obat ipratropium bromida nebulizer diberikan lisensi untuk penggunaan sampai tiga kali sehari tetapi di rumah sakit digunakan lebih dari tiga kali (Rusli, 2018).

## 3) *Off-label* Indikasi

Selain dari 2 kategori obat *off-label* di atas, Indikasi merupakan contoh penggunaan obat kategori *off-label* yang paling sering. Obat dikategorikan sebagai kategori *off-label* indikasi jika digunakan di luar indikasi yang tertera pada brosur obat. Contoh obat adalah vitamin A pada anak sebagai obat *off-label* diindikasikan untuk memperbaiki mukosa saluran cerna pada kasus diare pada anak (Rusli, 2018).

## 4) *Off-label* Rute Pemberian

Obat dikatakan *off-label* rute pemberian yaitu pemberian yang tidak diizinkan. Contoh: obat suntik Vitamin K sering diberikan secara oral kepada bayi baru lahir untuk menghindari penyakit dengan

manifestasi pendarahan sebab tidak ada sediaan yang tersedia yang sesuai yang diberikan izin (Rusli, 2018).

#### 5) *Off-label Kontraindikasi*

Tidak hanya terbatas dari penggunaan kategori *off-label* berdasarkan dosis, usia, indikasi dan rute pemberian. Namun penggunaan *off label* berdasarkan kontraindikasi juga sering terjadi. Obat dikatakan termasuk kategori *off-label* kontraindikasi jika menimbulkan kontraindikasi saat diberikan kepada pasien yang usianya tidak sesuai dengan peruntukan obatnya. Contoh obat adalah Aspirin kontraindikasi pada anak karena terkait dengan sindrom Reyes (suatu kondisi serius yang dapat menyebabkan pembengkakan pada organ hati dan otak). Namun Aspirin digunakan pada penderita jantung untuk tujuan sebagai antiplatelet (antitromboxan) (Rusli, 2018).

### 2.1.3 Alasan Penggunaan Obat *Off-label*

Alasan penggunaan obat *off-label* adalah kurangnya respon klinis pada pengobatan sebelumnya, intoleransi atau kontraindikasi dengan alternatif atau alasan lain seperti tersedianya obat yang disetujui sesuai indikasi atau pasien dengan pengobatan alternatif karena alasan klinis atau logistik (Danés, *dkk.*, 2014).

Pengobatan *off-label* tidak selalu buruk dan merugikan, pengobatan ini sangat bermanfaat terutama ketika pasien telah kehabisan opsi dalam terapinya, misal dalam kasus kanker. *American Society Cancer* menyatakan bahwa pengobatan kanker sering melibatkan penggunaan obat kemoterapi *off-label*, hal ini disebabkan karena satu

jenis obat kanker hanya disetujui untuk satu jenis kanker saja (Dresser dan Frader dalam Wisnu, 2019).

#### **2.1. 4 Dampak Penggunaan Obat *Off-label***

Penggunaan obat *off-label* dapat meningkatkan risiko efek samping yang tidak dikehendaki akibat obat seperti, timbulnya efek samping, *medication eror* dan resiko berbahaya lainnya. Sebuah penelitian di Perancis menunjukkan bahwa penggunaan *off-label* signifikan berhubungan dengan efek tidak dikehendaki akibat obat. Penggunaan obat *off-label* menimbulkan reaksi obat tidak dikehendaki lebih tinggi dibandingkan obat terlabel atau *on-label*. (Setyaningrum, 2017).

#### **2.1. 5 Ketentuan Hukum**

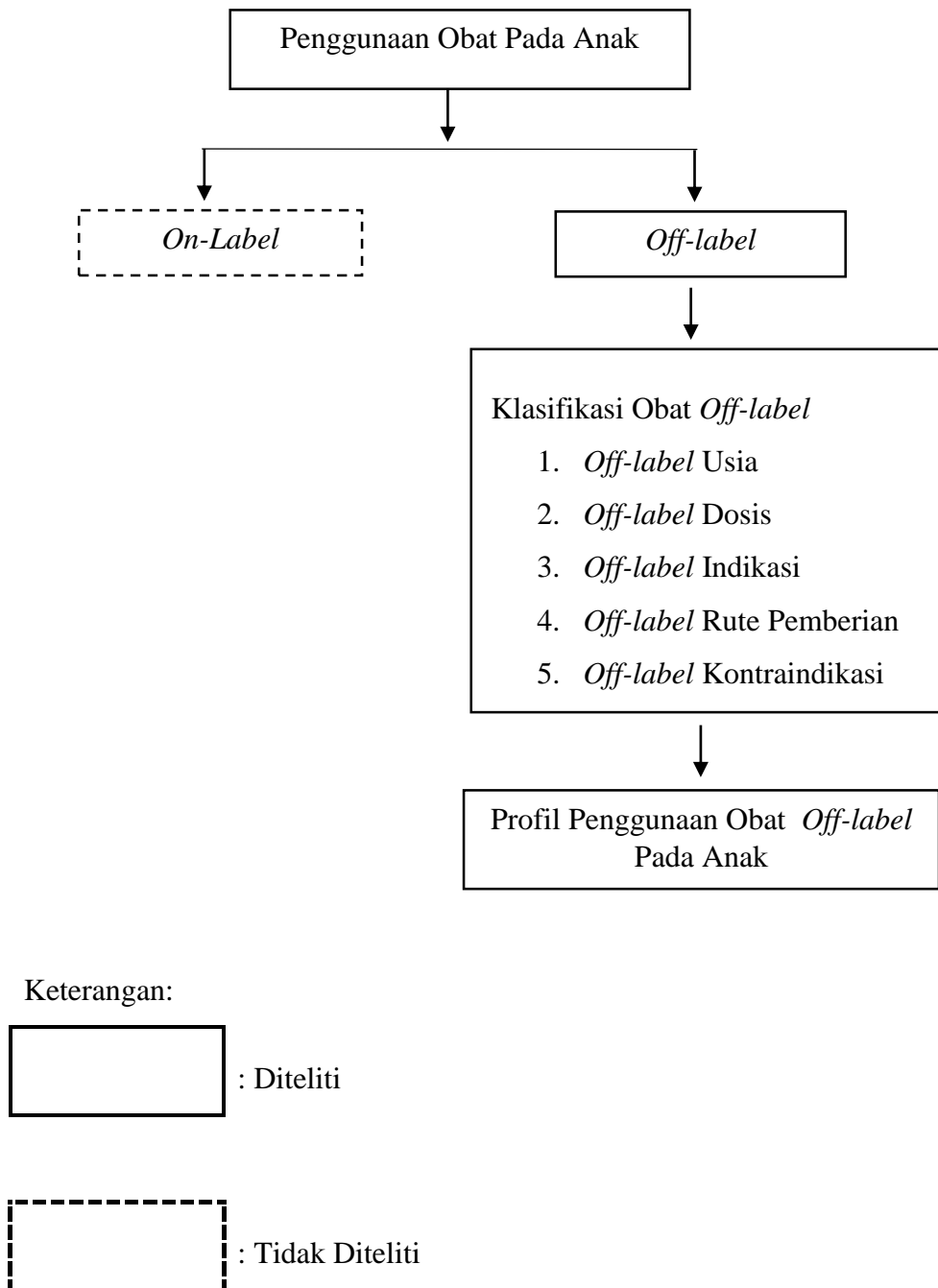
Di Indonesia semua obat yang beredar harus memiliki izin untuk diedarkan atau izin penjualan yang dikeluarkan oleh Badan POM. Sistem perizinan ini dirancang untuk menjamin bahwa obat telah diuji terhadap efikasi, keamanan dan kualitasnya. Pada prosesnya perusahaan farmasi mengajukan permintaan ijin edar obat yang akan dipasarkannya dan dalam pengajuannya itu dijelaskan usia pasien, indikasi, dosis dan rute pemberian dalam menggunakan obat tersebut. Informasi obat yang dimiliki perusahaan farmasi tersebut diberikan kepada masyarakat melalui brosur obat yang didalamnya berisi tentang informasi mengenai penggunaan obat (BPOM, 2009).

## **2.2. Konsep Pasien Anak (Pediatrik)**

Pada neonatus, farmakokinetik obat dipengaruhi oleh perubahan fisik dan fisiologis yang dinamis (misalnya kenaikan berat badan atau peningkatan GFR), sehingga sulit untuk menggunakan banyak obat selama periode neonatal. Berapa penyakit memerlukan penanganan khusus pada pasien pediatrik untuk menentukan dosis obat. Perkembangan penanganan klinik penyakit untuk pasien pediatrik sangat berarti. Ada banyak prinsip farmakoterapi yang harus dipertimbangkan dalam penanganan pasien pediatric (Wisnu, 2019).

Menurut Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) yang dikutip dari World Health Organization (WHO) anak adalah seorang yang berusia 0-18 tahun, termasuk anak dalam kandungan (UU Nomor 23 tahun 2002).

### 2.3. Kerangka Konsep Penelitian



Gambar 2.1 Kerangka Konsep Penelitian Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0-17 Tahun Di Puskesmas Balen Bojonegoro

## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

Metode penelitian merupakan cara bagaimana penelitian dilakukan yang meliputi: 1) desain penelitian, 2) waktu dan lokasi penelitian, 3) kerangka kerja, 4) populasi, sampel dan sampling, 5) identifikasi variabel, 6) definisi operasional, 7) pengumpulan dan analisis data, 8) etika penelitian.

#### **3.1. Desain Penelitian**

Penelitian yang dilakukan termasuk jenis penelitian deskriptif non eksperimental. Pengambilan data dilakukan secara retrospektif (Suharsaputra, 2012). Data prevalensi penggunaan *off-label* pada anak diperoleh dengan melakukan telaah resep dan rekam medis pasien anak di puskesmas Balen Bojonegoro.

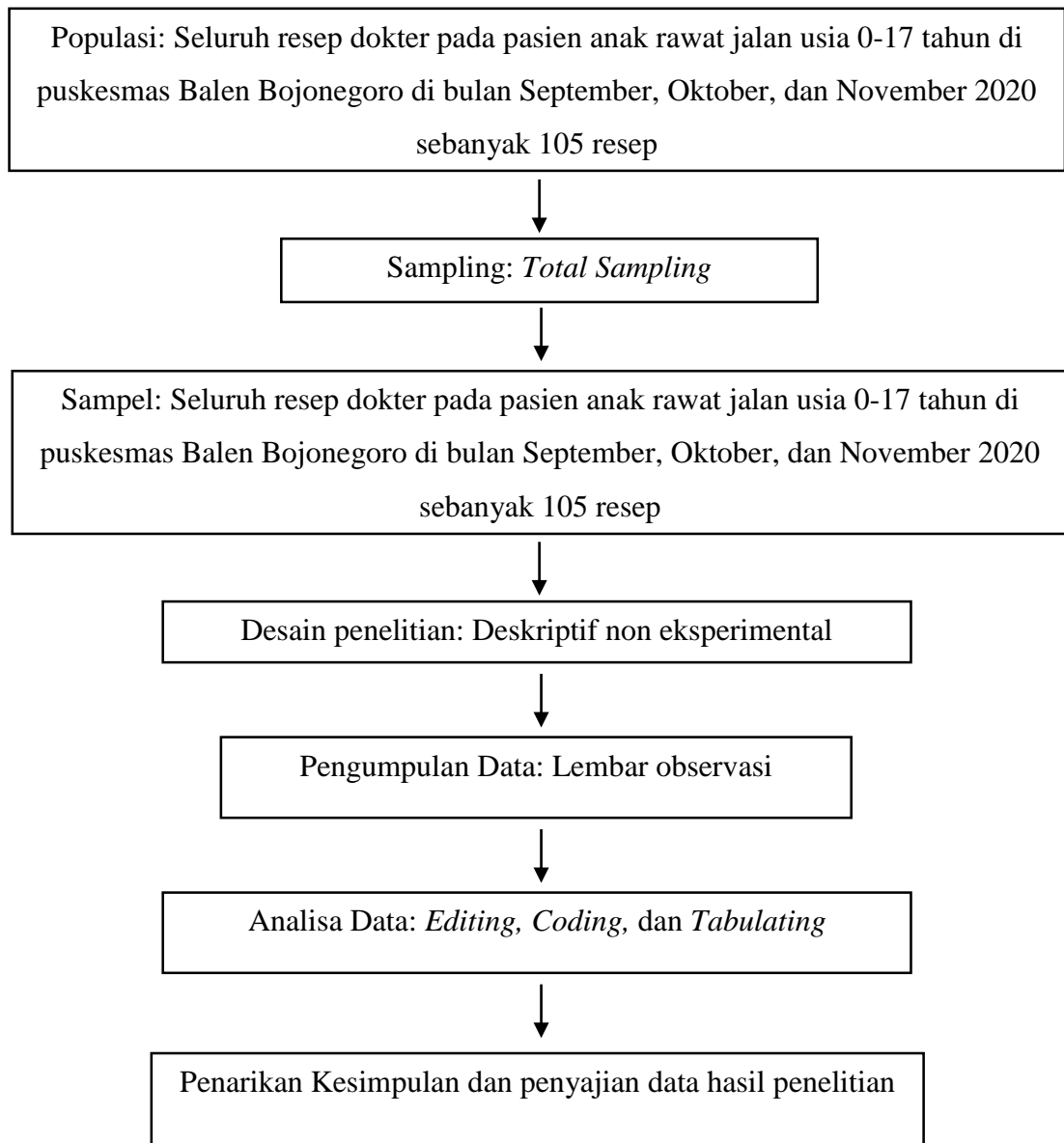
#### **3.2. Waktu dan Lokasi Penelitian**

Penelitian dilakukan di puskesmas Balen bojonegoro, penelitian dilakukan pada bulan November 2020 sampai bulan April 2021.

#### **3.3. Rancangan Penelitian Kerangka Kerja**

Rancangan penelitian adalah sesuatu yang sangat penting dalam penelitian, rancangan penelitian merupakan suatu strategi penelitian dalam mengidentifikasi permasalahan sebelum perencanaan akhir pengumpulan data. Yang kedua, rancangan penelitian digunakan untuk mendefinisikan struktur penelitian yang akan dilaksanakan (Nursalam, 2014).

Kerangka kerja pada penelitian ini sebagai berikut:



Gambar 3.1 Kerangka Kerja Penelitian Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0-17Tahun Di Puskesmas Balen Bojonegoro

### **3.4. Populasi, Sampel Dan Sampling**

#### **3.4. 1 Populasi Penelitian**

Populasi adalah keseluruhan jumlah anggota dari suatu himpunan yang ingin diketahui karakteristiknya berdasarkan inferensi atau generalisasi (Surahman, 2014).

Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh resep dokter pada anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen Bojonegoro pada bulan September, Oktober, November tahun 2020, berdasarkan data resep di instalasi farmasi puskesmas Balen diperoleh data resep masuk pada bulan September sebanyak 30 resep, bulan Oktober sebanyak 25 resep, dan bulan November sebanyak 26 resep.

#### **3.4. 2 Sampel Penelitian**

Sampel adalah gugus atau sejumlah tertentu anggota himpunan yang dipilih dengan cara tertentu agar mewakili populasi (Surahman, 2014).

Dalam penelitian ini sampel yang digunakan adalah sebagian resep dokter pada anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen Bojonegoro yaitu sebanyak 15 sampel.

Kriteria sampel ada 2 yaitu :

1. Kriteria inklusi pada penelitian ini adalah :
  - 1) Resep pasien anak usia 0-17 tahun.
  - 2) Resep pasien rawat jalan.



2. Kriteria eksklusi pada penelitian ini adalah :

- 1) Resep pasien rawat inap.
- 2) Resep pasien di luar usia yang di tentukan yaitu 0-17 tahun.

### **3.4.3 Sampling Penelitian**

Sampling adalah cara pengambilan sejumlah sampel agar dapat mewakili karakteristik dan jumlah populasinya (Surahman, 2014). Sampling yang digunakan dalam penelitian ini adalah total sampling. Total sampling adalah cara penetapan sampel dengan cara mengambil seluruh anggota populasi menjadi sampel.

### **3.5. Identifikasi Variabel**

Variabel adalah karateristik dari subyek penelitian, atau fenomena yang memiliki beberapa nilai (variasi nilai). Variabel yang dikumpulkan harus mengacu pada tujuan dan kerangka konsep (Surahman, 2014). Variabel dalam penelitian ini yaitu profil penggunaan obat *off-label* pada anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen Bojonegoro.

### **3.6. Definisi Operasional**

Definisi operasional variabel adalah uraian tentang batas variable yang dimaksud, atau tentang apa yang diukur oleh variable yang bersangkutan (Notoadmodjo, 2012). Definisi oprasional dalam penelitian ini adalah definisi penggunaan obat *off-label* pada anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen Bojonegoro.

Tabel 3.1 Definisi oprasional Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0-17 Tahun Di Puskesmas Balen Bojonegoro

Variabel	Definisi Oprasional	Indikator	Alat ukur	Skala
profil penggunaan obat <i>off-label</i> pada anak usia 0-17 tahun di puskesmas Balen Bojonegoro	obat <i>off-label</i> adalah penggunaan obat diluar indikasi yang disetujui oleh lembaga yang berwenang. Lembaga yang dimaksud itu adalah <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) di Amerika, sedangkan di Indonesia adalah Badan Pengawas obat dan makanan (BPOM)	1. <i>off-label</i> usia 2. <i>off-label</i> indikasi 3. <i>off-label</i> dosis 4. <i>off-label</i> rute pemberian 5. <i>off-label</i> kontra indikasi	PIO Nas BPOM MIMS ISO	Nominal

### 3.7. Pengumpulan Data

Seluruh data yang telah diperoleh dari penelitian dikumpulkan, kemudian dilakukan deskripsi terhadap data-data tersebut dengan cara membandingkan data analisis dengan standar terapi yang digunakan di Indonesia yaitu *The Mounthly Index of Medical Specialities* (MIMS), Informasi Spesialite Obat Indonesia (ISO) dan PIO Nas Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yang digunakan lalu disusun dan dikelompokkan. Hasil penelitian nantinya disajikan dalam bentuk tabel.

### 3.8. Analisis Data

Setelah data terkumpul melalui dokumentasi yang telah diberikan maka dilakukan:

#### 1. *Editing*

*Editing* adalah upaya untuk memeriksa kembali kebenaran data yang diperoleh atau dikumpulkan (Hidayat, 2010). Dalam penelitian ini, peneliti akan memeriksa dan meneliti kembali hasil lembar observasi yang telah terkumpul.

#### 2. *Coding*

*Coding* adalah kegiatan pemberian kode terhadap data yang terdiri dari beberapa kategori. Pemberian kode ini sangat penting bila pengelola data menggunakan komputer (Hidayat, 2010).

Dalam penelitian ini, kode di berikan terhadap setiap resep yang di identifikasi yaitu dengan memberi kode nomor urut 1 dan seterusnya.

#### 3. *Tabulating*

*Tabulating* adalah kegiatan mengelompokkan data dalam bentuk tabel menurut sifat-sifat yang dimilikinya, sesuai dengan tujuan penelitian (Azwar, 2014).

Pada tahapan tabulating peneliti memasukkan semua data yang telah didapatkan, baik data khusus maupun data umum ke dalam tabel. Dari pengolahan data hasil penelitian yang sudah didapatkan, kemudian data dimasukkan dalam tabel distribusi yang dikonfirmasi dalam bentuk persentase yang dikelompokkan menjadi 1) 100% : seluruhnya, 2) 76-99% : hampir seluruhnya 3) 52-75% : sebagian besar

4) 50% : sebagian 5) 26-49% : hampir sebagian 6) 1-25% : sebagian kecil 7) 0% : tidak satupun, atau dalam narasi kemudian diinterpretasikan dengan modifikasi sebagai berikut:

$$P = f/n \times 100$$

Keterangan :

P : Persentase

f : Frekuensi obat

n : Jumlah obat

100 : Bilangan tetap

### 3.9. Etika Penelitian

#### 3.9.1 Tanpa Nama (*Anonymity*)

Masalah etika merupakan masalah yang memberikan jaminan dalam penggunaan subyek penelitian dengan cara tidak memberikan atau mencantumkan nama responden pada lembar alat ukur dan hanya menuliskan kode pada lembar pengumpulan data atau hasil penelitian yang akan disajikan (Hidayat, 2010).

#### 3.9.2 Kerahasiaan (*Confidentiality*)

Masalah ini merupakan masalah etika dengan memberikan jaminan kerahasiaan hasil penelitian, baik informasi maupun masalah-masalah lain. Semua informasi yang telah dikumpulkan dijamin rahasia oleh peneliti. Hanya kelompok data tertentu yang akan dilaporkan pada hasil riset (Hidayat, 2010).

## **BAB IV**

### **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

Pada bab ini akan diuraikan mengenai hasil penelitian dan pembahasan tentang Profil Penggunaan Obat *Off-label* pada Pasien Anak Usia 0-17 Tahun Di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro bulan September, Oktober, November 2020 sebanyak 105 resep pasien anak. Data yang digunakan adalah data primer yang diambil langsung dengan menyalin resep ke lembar observasi.

Hasil penelitian ini disajikan dalam 2 bentuk yaitu data umum dan data khusus. Data umum berupa gambaran lokasi penelitian, sedangkan data khusus berupa pelayanan resep obat berdasarkan persyaratan administrasi dan berdasarkan persyaratan farmasetika.

#### **4.1. Hasil Penelitian**

##### **4.1.1. Data Umum**

###### **1. Gambaran Lokasi Penelitian**

Penelitian dilakukan di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro yang terletak di Jalan Raya Balen No 50, Balenrejo, Balen, Bojonegoro, Jawa Timur 62182, Indonesia. Sumber daya manusia di Instalasi Farmasi Puskesmas Balen Bojonegoro terdiri dari 1 orang apoteker dan 2 orang AA.

Prosedur pelayanan obat pada instalasi farmasi yaitu pasien datang membawa resep, kemudian dilakukan Skrining resep oleh petugas, kemudian diambilkan obat sesuai dengan resep, dan diakhiri dengan layanan KIE (Komunikasi Informasi Edukasi).

## 2. Profil obat

Tabel 4.1: Profil Golongan Obat di Puskesmas Balen Bulan September, Oktober, dan November 2020

No	Golongan obat	Frekuensi	Presentase (%)
1.	Analgesik	48	19,1
2.	Vitamin	39	15,5
3.	Antihisamin	30	11,9
4.	Antibiotik	25	9,9
5.	Keratolitik	24	9,5
6.	Antasida	23	9,1
7.	Ekspektoran	19	7,5
8.	Kortikosteroid	10	3,9
9.	Anti Inflamasi	9	3,5
10.	Oralit	5	1,9
11.	Suplemen dan Mineral	5	1,9
12.	Antidiabetes	3	1,1
13.	Antiemetik	3	1,1
14.	Antiseptik	2	0,8
15.	Antivirus	2	0,8
16.	Antilipemik	1	0,4
17.	Mukolitik	1	0,4
18.	Anti kejang	1	0,4
Jumlah		251	100

Berdasarkan tabel 4.1 menunjukkan bahwa pada penelitian ini diperoleh 251 total obat yang paling sering digunakan sebagian besar adalah analgesik (19,1%).

#### 4.1.2. Data Khusus

Data ini menunjukkan profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak berdasarkan data resep yang diperoleh di puskesmas Balen Bojonegoro pada bulan September, Oktober, November.

##### 1. Penggunaan Obat *Off-label*

Tabel 4.2: Data Penggunaan Obat *Off-label* Dan *On-Label* di Puskesmas Balen Bulan September, Oktober, dan November 2020.

No	Penggunaan Obat	Frekuensi	Persentase (%)
1.	<i>On-Label</i>	97	92,4
2.	<i>Off-label</i>	8	7,6
Jumlah		105	100

Berdasarkan tabel 4.2 menunjukkan bahwa sebagian besar obat masuk ke dalam kategori obat *on-label* yaitu 97 (92,4%) dan sebagian kecil obat masuk ke dalam kategori *off-label* yaitu 8 (7,6%).

##### 2. Kategori Penggunaan Obat *Off-label*

Tabel 4.3 : Prevalensi Penggunaan Obat *Off-label* di Puskesmas Balen Bulan September, Oktober, dan November 2020.

No	Kategori <i>Off-label</i>	Frekuensi	Persentase (%)
1.	Usia	8	100
2.	Indikasi	0	0
3.	Dosis	0	0
4.	Rute pemberian	0	0
5.	Kontraindikasi	0	0
Jumlah		8	100

Berdasarkan tabel 4.3 menunjukkan bahwa dari 8 obat *off-label* seluruhnya masuk kedalam kategori obat *off-label* usia (100%).

### 3. Nama Obat *Off-label*

Tabel 4.4: Nama Obat *Off-label* Di Puskesmas Balen Bulan September, Oktober, Dan November 2020

No	Nama Obat	Penggunaan Resmi Berdasarkan Literatur	Kasus Resep	Kategori <i>Off-label</i>	<i>f</i>	Persentase (%)
1.	Vitamin B6 Tablet	Diberikan pada anak usia > 12 tahun (BNFC 2016 dan PIO Nas BPOM)	Diberikan pada pasien usia < 12 tahun	Usia	8	100
Jumlah					8	100

Berdasarkan tabel 4.4 menunjukkan bahwa nama obat yang masuk kedalam kategori penggunaan obat *off-label* yang digunakan adalah Vitamin B6 tablet.



## 4.2. Pembahasan

Pada penelitian yang dilakukan pada bulan September, Oktober, November 2020 merupakan penelitian untuk mengetahui profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro. Penelitian ini menggunakan metode yang bersifat deskriptif. Data dikumpulkan secara retrospektif berdasarkan data resep pasien anak di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Bojonegoro. Selama observasi data 3 bulan diperoleh jumlah subyek yang memenuhi kriteria inklusi sebanyak 105 resep pasien anak . Pengkajian resep dilakukan berdasarkan penggunaan obat pada pasien anak dengan kategori obat *off-label* dan *on-label*.

Pada gambar 4.2 Berdasarkan data resep tersebut ditemukan 8 resep (7,6%) dalam kategori *off-label* dan 97 (92,4%) resep dalam kategori *on-label*. Hal ini menandakan bahwa sebagian besar resep obat yang di berikan masuk kedalam kategori *on-label* dan sebagian kecil resep masuk kedalam kategori *off-label*.

Menurut jurnal Sains dan Farmasi oleh Setyaningrum tahun 2017. Penggunaan obat *off-label* pada anak terjadi akibat data farmakokinetik dan farmakodinamik kurang lengkap. Selain itu penggunaan obat *off-label* juga dapat menimbulkan efek samping seperti *medication eror* dan kejadian tidak dikehendaki akibat obat serta risiko yang mungkin lebih besar dari pada manfaat potensial, hal tersebut dapat terjadi karena penggunaan obat *off-label* menimbulkan reaksi obat tidak dikehendaki lebih tinggi dibandingkan obat *on-label*.

Penggunaan obat *off-label* masih terjadi di puskesmas Balen Bojoneoro hal ini dikarenakan oleh berbagai kemungkinan seperti kurangnya respon klinis pada pengobatan sebelumnya, intoleransi atau kontraindikasi dengan alternatif obat yang diberikan dan tersedianya obat yang disetujui sesuai indikasi. Alasan penggunaan obat *off-label* ini juga dapat dikarenakan tidak cukupnya data farmakokinetik dan farmakodinamik dan efek samping obat terutama pada anak-anak. Hal ini sesuai dengan penelitian yang dilakukan Nuradha 2017, bahwa ada beberapa faktor yang menyebabkan pasien anak-anak rentan untuk memperoleh persepsian obat *off-label*. Hal ini dikarenakan sediaan formulasi khusus untuk anak masih sangat terbatas sedangkan uji klinis untuk obat-obat yang berlisensi banyak dilakukan pada pasien dewasa. Penelitian efektivitas penggunaan obat pada anak dan masalah etika penelitian merupakan faktor yang menyebabkan minimnya informasi obat untuk pasien anak.

Pada gambar 4.3 menunjukkan dari 8 resep *off-label* terdapat 8 (100%) obat yang termasuk ke dalam penggunaan obat *off-label* pada kategori usia. Hal ini diketahui dari perbandingan yang telah dilakukan berdasarkan literatur BNFC tahun 2016 dengan tetap melihat PIO Nas yang digunakan di Indonesia. Dan berdasarkan tabel 4.4 diketahui bahwa penggunaan obat *off-label* usia terjadi pada resep pasien anak dengan nama obat vitamin B6.

*Off-label* kriteria usia adalah obat digunakan di luar rentang usia yang telah disetujui berdasarkan definisi operasional *off-label*. Menurut BNF yang dikutip dalam jurnal Inpharmed oleh Akbar Rizki 2017. Vitamin B6 secara tunggal tidak dilisensikan untuk penggunaan pada anak-anak. Vitamin B6 memiliki efek samping berupa neuropati yaitu rasa lemah, mati rasa, dan nyeri akibat kerusakan

syaraf sensorik dengan memberi dosis tinggi untuk waktu yang lama, Vitamin B6 merupakan prekursor piridoksal yang berfungsi dalam metabolisme protein, lemak, dan karbohidrat. Juga membantu dalam pemecahan glikogen di otot dan sebagai sintesis. Penggunaan vitamin pada anak telah dilaporkan sebesar 14,2% orang tua memberikan vitamin pada anak mereka bila terserang suatu penyakit. Vitamin terbukti tidak signifikan dalam menghambat suatu penyakit. Pada penelitian ini terdapat 8 kasus penggunaan vitamin B6 yaitu pada anak umur 3, 9, 10 dan 11 tahun.

Penggunaan Vitamin B6 tablet yang tidak sesuai dengan anjuran literature yaitu pada anak usia dibawah 12 tahun masih terjadi di puskesmas Balen Bojonegoro hal ini dikarenakan berbagai kemungkinan seperti kurangnya respon klinis pada obat yg telah diresepkan sebelumnya, obat yang diberikan sebelumnya tidak memberikan efek yang diinginkan, namun dalam pemberian resep *off-label* oleh dokter, telah dilakukan pertimbangan yang hati-hati dari segala pilihan yang ada. dokter yang memberikan resep harus sudah membaca informasi dari publikasi medis yang mendukung penggunaannya dan menanyakan pendapat dari ahli seperti apoteker dan ahli medis lain. Hal ini sesuai dengan penelitian Danes 2014, yang menyatakan bahwa penggunaan obat *off-label* adalah penggunaan umum yang biasa digunakan untuk praktek klinik dan tersebar luas di seluruh dunia, penggunaan obat *off-label* diperbolehkan dengan berbagai pertimbangan yaitu dokter yang memberikan resep telah melakukan *study* literatur dan meminta pendapat ahli.

## **BAB V**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan mengenai Profil Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0-17 Tahun Di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro pada bulan September, Oktober, November 2020, maka peneliti dapat mengambil kesimpulan dan saran sebagai berikut:

#### **5.1. Kesimpulan**

Sebagian kecil obat masuk pada penggunaan obat *off-label* (7,6%), seluruh obat *off-label* masuk pada kategori usia (100%) dan jenis obat *off-label* berdasarkan usia yang digunakan adalah vitamin B6 tablet.

#### **5.2. Saran**

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan perlu dilakukan suatu penelitian lebih lanjut mengenai efek samping yang ditimbulkan akibat penggunaan obat *off-label* tersebut dan pertimbangan penambahan indikasi, rentang usia, cara pemberian dan dosis berdasarkan berat badan dan rentang usia pada obat yang tertera di puskesmas.

## DAFTAR PUSTAKA

- Azwar, Saifudin, (2014). *Metode Penelitian*. Yogyakarta. Pustaka Pelajar.
- Akbar rizki, Stianingrum Ndaru, dan Etiningsih Daru, (2017). *Kajian Penggunaan Obat Off-Label Pada Anak Di Puskesmas Sleman*, Yogyakarta: Universitas Islam Indonesia.
- [BPOM] Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, (2009). *Petunjuk Operasional Pelaksanaan Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- [DIRJEN KEFARMASIAN DAN ALKES] Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat.Kesehatan, (2008). *Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Keselamatan Pasien (Patient Safety)*, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Danes, I., Agusti, A., Vallano, A., Alerany, C., Martinez, J., Bosch, A. J., Bonafont, X., (2014). Outcomes of *off-label* drug uses in hospitals: a multicentric prospective study. *EUR J Clin Pharmacol*, Vol. 70, No. 11, Hal. 1386-1392.
- Hidayat, A.A, Alimul., (2010). *Metode Penelitian Kesehatan Paradigma Kuantitatif*, Jakarta: Heath Books.
- Murdiana, (2016). *Penggunaan Obat Off Label di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Kahyangan*. Vol. 13, No. 1. Yogyakarta: Akademi Kebidanan Yogyakarta.
- Notoadmodjo, (2012). *Metologi penelitian Kesehatan*. Jakarta : Rineka Cipta
- Nuradha, Setia, Nurmainah, Robiyanto. (2017). *Kajian Penggunaan Obat Off-label Pada Resep Anak Di Poliklinik Anak Rsud Sultan Syarief Mohamad Alkadrie Pontianak*. Pontianak : Universitas Tajungpura.
- Nursalam, (2014). *Metode Ilmu Keperawatan*. Jakarta: Salemba Medika.

- Pratiwi A., Miski, A., Khairinnisa, Sofa, D., Alfian, Priyadi, A., Abdulah, R., (2013). Pereseapan Obat-obat *Off-label* Pada Pasien Anak Usia 0 Hingga 2 Tahun di Apotek Kota Bandung. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, Vol. 2, No. 2, Hal. 40-41.
- Rusli, (2018). *Bahan Ajar Farmasi: Farmasi Klinik Edisi 2018*, Makasar: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Setyaningrum, N., Gredynadita, V., Gartina, S., (2017). *Penggunaan Obat Off-Label pada Anak di Apotek Kota Yogyakarta*, *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, Vol. 4, No. 2, Hal. 30-31.
- Suharsaputra, U., (2012). *Metode Penelitian: Kualitatif, Kuantitatif dan Tindakan*, Bandung: PT Refika Aditama.
- Surahman, (2014). *Metodologi Penelitian Untuk Mahasiswa Farmasi*. Jakarta: Tim.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak.
- Victor, A., (2007). *Penggunaan Obat Off-label Pada Pasien Anak*. *Bul. Penel. Kesehatan*, Vol. 35, No. 2, Hal. 90-94.
- [WHO] *World Health Organization*. (2020). *Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) Situation Report-59 2020*.
- Wisnu, Ari M. (2019). *Profil Penggunaan Obat Off-label Pada Pasien Rawat Inap di Rumah sakit Umum Daerah Dr. Saiful Anwar Malang Tahun 2018*. Malang: UIN Maulana Malik Ibrahim.



Lampiran 2

Surat Izin Penelitian



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI LITBANG PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH LAMONGAN**  
SK. Menteri RISTEK DIKTI RI Nomor BB0/KPT/1/2018  
**LEMBAGA PENELITIAN & PENGABDIAN MASYARAKAT**  
Website : www.um.lamongan.ac.id • Email : lppm.umla@gmail.com  
Jl. Raya Plalangan - Plosowahyu KM 3, Telp./Fax. (0322) 322356 Lamongan 62251

Lamongan, 16 Februari 2021

Nomor : 1004 /III.AU/F/2021  
Lamp. : -  
Perihal : Permohonan Penelitian

Kepada  
Yth. Kepala Dinas Kesehatan  
Kabupaten Bojonegoro  
Di

TEMPAT

*Assalamu'alaikum Wr. Wb.*

Sehubungan dengan penulisan tugas akhir Karya Tulis Ilmiah Program Studi D3 Farmasi Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Lamongan Tahun Ajaran 2020 - 2021

Bersama ini mohon dengan hormat, ijin melaksanakan kegiatan penelitian di **UPT Puskesmas Balen Kabupaten Bojonegoro** guna menyelesaikan penulisan tugas akhir tersebut, adapun mahasiswa tersebut adalah :

No	NAMA	NIM	JUDUL PENELITIAN
1	Nuri Mufidatul Ulya	18.02.05.0232	Profil Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> pada Anak Usia 0-17 Tahun di Puskesmas Balen Kabupaten Bojonegoro

Demikian atas perhatian dan kerjasamanya kami sampaikan banyak terima kasih.

*Wassalamu'alaikum Wr. Wb.*

Ketua LPPM  
Universitas Muhammadiyah Lamongan

**Abdul Rokhman., S.Kep., Ns., M.Kep.**  
NIK. 19881020201211 056

Tembusan disampaikan kepada :

- Yth. 1. Kepala UPT Puskesmas Balen Kabupaten Bojonegoro  
2. Yang Bersangkutan  
3. Arsip.





**PEMERINTAH KABUPATEN BOJONEGORO**  
**DINAS KESEHATAN**

JL. PANGLIMA SUDIRMAN NO. 30 TELP (0353) 881350 FAX 886695

**BOJONEGORO**

E-mail address : dnkes.bojonegorakab@gmail.com

Bojonegoro, 14 Februari 2021

Nomor : 440 / 1270 /412.202/2021  
Lampiran : -  
Penhal : Surat Pengantar Ijin Penelitian

Kepada  
Yth Kepala Puskesmas Balen  
Di -

**BOJONEGORO**

Menindaklanjuti Surat dari Universitas Muhammadiyah Lamongan Nomor :  
1024/III.AU/F/2021 tanggal 16 Februari 2021 tentang Ijin Penelitian :

Nama : Nuri Mufidatul Ulya  
NIM : 18 02 05 0232  
Keperluan : Penelitian  
Judul Penelitian : Profil Penggunaan Obat Off-Label pada Anak Usia 0-17  
Tahun di Puskesmas Balen Kabupaten.  
Tempat Penelitian : Puskesmas Balen.  
Waktu : 3 Bulan

Maka dengan ini kami mohon Saudara agar dapatnya membantu pelaksanaan kegiatan dimaksud. Setelah kegiatan penelitian tersebut berakhir, peneliti yang bersangkutan diminta untuk mengirim laporan hasil penelitiannya ke Sub Bagian Program dan Laporan Sekretariat Dinas Kesehatan Kabupaten Bojonegoro. Data yang digunakan hanya untuk kepentingan penelitian akademik dan bukan untuk dipergunakan kepentingan pihak yang lain.

Demikian atas perhatian dan bantuan Saudara disampaikan terima kasih.

An. KEPALA DINAS KESEHATAN  
KABUPATEN BOJONEGORO  
Sekretaris

**SUHARTO, SH., MSI**

PEMBINA

NIP. 19630829 198703 1 004

Tembusan :

- Yang bersangkutan
- Arsip



PEMERINTAH KABUPATEN BOJONEGORO  
DINAS KESEHATAN  
PUSKESMAS BALEN  
JL. RAYA BALEN NO 50 KEC. BALEN 62182 Telp. (0353)33156  
**BOJONEGORO**  
e-mail : pkmbalen@gmail.com

**SURAT KETERANGAN**  
Nomor: 440 / 051 / 412.202.15 / 2021

Yang bertanda tangan di bawah ini ;

Nama : Dr. VERA AGUSTINA  
NIP : 19790817 201001 2 003  
Pangkat Gol Ruang : Pembina ( IV/A )  
Jabatan : Kepala Puskesmas Balen Kab. Bojonegoro

**MENERANGKAN**

Nama : NURI MUFIDATUL ULYA  
NIM : 18.02.05.0232  
Keperluan : Penelitian  
Judul Penelitian : Profil Penggunaan Obat Off-Label pada Anak Usia 0-17 Tahun di Puskesmas Balen Kabupaten Bojonegoro.  
Tempat Penelitian : Puskesmas Balen Kecamatan Balen  
Waktu : 3 Bulan

Dengan ini menerangkan bahwa Mahasiswi yang namanya tersebut di atas telah melakukan Penelitian di Wilayah Kerja Puskesmas Balen Kabupaten Bojonegoro

Demikian Surat Keterangan ini untuk menjadikan periksa dan untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Balen Tgl, 03 April 2021  
Kepala Puskesmas Balen  
  
Dr. VERA AGUSTINA  
Pembina  
Nip : 19790817 201001 2 003

Lampiran 3

Lembar Konsultasi



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI & LITBAG PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH LAMONGAN**  
 FAKULTAS ILMU KESEHATAN  
 Jl. Raya Plalangan Posowahyu KM.02 Lamongan Telp/Fax. 0322 – 322356  
 Webside : [www.stikesmuhla.ac.id](http://www.stikesmuhla.ac.id) email : [um.lamongan@yahoo.com](mailto:um.lamongan@yahoo.com)

**LEMBAR KONSULTASI KARYA TULIS ILMIAH**

Nama : Nuri Mufidatul Ulya  
 Program Studi : D3 Farmasi  
 NIM : 18.02.05.0232  
 Pembimbing I : Apt. Rully Yuliandhari, S.Farm., M.Farm. Kiln  
 Judul : Profil Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien Anak Usia 0-12 Tahun Di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojoneoro

Tanggal	Topik Pembahasan	Saran atau Keterangan	Tanda Tangan
27 Sep 2020	Pemilihan judul	Kajfan penggunaan obat → profil penggunaan obat off label	 Rully.Y
22 Des 2020	Latar belakang	Justifikasi dikemukakan di area Jafm	 Rully.Y
25 Des 2020	Trafjawan pustaka	Tata letak / aliran penulisan disesuaikan dg panduan penulisan KTI	 Rully.Y
4 Jan 2021	Lampiran	Diperhatikan fine line kegunaan	 Rully.Y
6 Jan 2021	Lembar pengumpul Data	Tidak perlu isian (form kosong saja)	 Rully.Y
11 Jan 2021	Daftar pustaka	Ada yg belum ditunjukkan di daftar pustaka	 Rully.Y
15 Jan 2021		Acc upon proposal	 Rully.Y



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI & LITBAG PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH LAMONGAN**

FAKULTAS ILMU KESEHATAN

Jl. Raya Plalangan Posowahyu KM.02 Lamongan Tepl/Fax. 0322 – 322356

Website : [www.stikesmuhla.ac.id](http://www.stikesmuhla.ac.id) email : [um.lamongan@yahoo.com](mailto:um.lamongan@yahoo.com)

**LEMBAR KONSULTASI KARYA TULIS ILMIAH**

Nama : Nuri Mufidatul Ulya  
Program Studi : D3 Farmasi  
NIM : 18.02.05.0232  
Pembimbing II : Dian Nurafifah, S.Si T, M. Kes  
Judul : Profil Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Paesien Anak Usia 0-12 Tahun di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro

Tanggal	Topik Pembahasan	Saran atau Keterangan	Tanda Tangan
9 Okt 2020	Masalah penelitian	Masalah penelitian harus Fokus	
11 Okt 2020	Judul penelitian	Judul harus sesuai dg masalah	
28 Des 2021	Bab I	Bab I Latar belakang harus memuat Introduction, justifikasi, kronologis, konsep solusi.	
28 Des 2021	Bab II	Konsep sesuai variabel yang dipakai	
28 Des 2021	Bab III	Definisi operasional harus dapat terukur.	
5 Jan 2021	Kuesioner / alat ukur	Buat alat ukur yang baik sesuai definisi operasional	
12 Jan 2021		lengkapi proposal	
18 Jan 2021		Acc siapkan ujian proposal	





MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI & LITBAG PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH LAMONGAN**

FAKULTAS ILMU KESEHATAN

Jl. Raya Plalangan Posowahyu KM.02 Lamongan Tepl/Fax. 0322 – 322356

Website : [www.stikesmuha.ac.id](http://www.stikesmuha.ac.id) email : [um.lamongan@yahoo.com](mailto:um.lamongan@yahoo.com)

**LEMBAR KONSULTASI KARYA TULIS ILMIAH**

Nama : Nuri Mufidatululya  
Program Studi : D3 Farmasi  
NIM : 18.02.05.0232  
Pembimbing I : apt. Rully Yuliandhari., S.Farm., M.Farm.  
Judul : Profil Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien Rawat Jalan Anak Usia 0-17 Tahun Di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro

Tanggal	Topik Pembahasan	Saran atau Keterangan	Tanda Tangan
10 Mei 2021	Hasil penelitian	Perbaiki beberapa kata dan penempatan tabel	
24 Mei 2021	Data umum & khusus. Kesimpulan & Saran.	Perbaiki beberapa kata. Kesimpulan menyesuaikan tujuan.	
27 Mei 2021	Pembahasan.	Perbaiki beberapa kata.	
31 Mei 2021	Abstrak.	Ki Abstrak - Introduction. - Method - Hasil yg diperoleh - Saran.	
19 Juni 2021		Acc Ujian KTI	



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI & LITBAG PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH  
**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH LAMONGAN**

FAKULTAS ILMU KESEHATAN

Jl. Raya Plalangan Posowahyu KM.02 Lamongan Tegal/Fax. 0322 – 322356

Website : [www.stikesmuhla.ac.id](http://www.stikesmuhla.ac.id) email : [um.lamongan@yahoo.com](mailto:um.lamongan@yahoo.com)

**LEMBAR KONSULTASI KARYA TULIS ILMIAH**

Nama : Nuri Mufidatululya  
Program Studi : D3 Farmasi  
NIM : 18.02.05.0232  
Pembimbing II : Dian Nurafifah, S.Si T, M.Kes  
Judul : Profil Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien Rawat Jalan Anak Usia 0-17 Tahun Di Puskesmas Balen Kecamatan Balen Kabupaten Bojonegoro

Tanggal	Topik Pembahasan	Saran atau Keterangan	Tanda Tangan
29-Mei 2021	Bab IV	- Penempatan tabel hrs sesuai dg ketentuan - Pengelompokan data umum & khusus.	
7-Juni 2021	Bab IV A & B	- Penambahan literatur pada pembahasan. - Revisi kesimpulan.	
8 Juni 2021	Bab V	kesimpulan harus sesuai dgn tujuan harus sama.	
19 Juni 2021	Bab VI	Spasi tabel harus. 1 cm.	
20 Juni		Acc Ujian Kiri	

*Lampiran 4.*

**LEMBAR PENGUMPULAN DATA**

No	Umur	Obat	Dosis	Bentuk sediaan	Rute	keterangan		Kategori Off-Label
						On-label	Off-label	
1.	11 th	Antasida	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit B Compleks	1x1	Tab	PO	√		
2.	5 th	Amoxicilin	3x ½	Tab	PO	√		
		CTM	3x ½	Tab	PO	√		
		Dexamametason	3x ½	Tab	PO	√		
3.	5 th	Paracetamol	3x1	Puyer	PO	√		
		GG	3x1	Puyer	PO	√		
		CTM	3x1	Puyer	PO	√		
4.	1 th	Oralit	Prn	Syr	PO	√		
5.	9 th	Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
6.	7 th	Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
		GG	3x ½	Tab	PO	√		
		CTM	3x ½	Tab	PO	√		
7.	14 bln	GG	3x ½	Puyer	PO	√		
		CTM	3x ½	Puyer	PO	√		
8.	3 th	Amoxcilin	2 x 1 cth	Syr	PO	√		
9.	3th	Isoniazid	1x300mg	Syr	PO	√		
		Vit B6	1 x 1	Tab	PO		√	Usia
10.	8 bln	Paracetamol	3x ½ sdm	Syr	PO	√		
11.	9 th	Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit B Compleks	1 x1	Tab	PO	√		
12.	11 th	Kontrimoksazol	2x 1	Tab	PO	√		
		Antasida	3x 1	Tab	PO	√		
		Vit B6	1 x 1	Tab	PO		√	Usia
13.	5 bln	Oralit	Prn	Syr	PO	√		
14.	3 th	Paracetamol	3 x 1	Syr	PO	√		
15.	15 bln	Paracetamol	3x1 cth	Syr	PO	√		
16.	11 th	Amoxcilin	3x1	Tab	PO	√		
		Pamol	3x1	Tab	PO	√		
17.	5 th	kontrimoksazol	2x2 cth	Syr	PO	√		
		Paracetamol	4x1 cth	Syr	PO	√		
		Salicyl Talk		Bedak	PO	√		
18.	14 th	Antasida	3x1	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x1	Tab	PO	√		
		Vit B6	2x1	Tab	PO	√		

No	Umur	Obat	Dosis	Bentuk sediaan	Rute	keterangan		Kategori Off-Label
						On-label	Off-label	
19.	15 th	CTM Dexametason	3x1	Puyer	PO	√		
		Salep 24		Salep	PO	√		
20.	8 th	Paracetamol	3 x 1 ½	Tab	PO	√		
		Antasida	3x 1 ½	Tab	PO	√		
21.	10 th	Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit B6	3x ½	Tab	PO		√	Usia
22.	10 th	Pamol	4x ¾	Tab	PO	√		
		Antasida	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit B & C	2x1	Tab	PO	√		
23.	5 th	Trihexyphenidyl	1x1	tab	PO	√		
24.	10 th	Paracetamol	3 x ½	Tab	PO	√		
		Antasida	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit B6	2x1	Tab	PO		√	Usia
25.	15 th	Metformin	3x1	Tab	PO	√		
		Glibenklamid	1x ½	Tab	PO	√		
26.	6 th	Paracetamol	3x ½	Syr	PO	√		
		Vit B&C	1x1	Tab	PO	√		
27.	15 bln	Paracetamol	3x1 cth	Syr	PO	√		
28.	8 th	Amoxicilin	3x1	Tab	PO	√		
		Asam mefenamat	3x1	Tab	PO	√		
		Vit C	2x1	Tab	PO	√		
29.	6 th	GG	3x ½	Tab	PO	√		
		CTM	3x ½	Tab	PO	√		
		Paraceramol	3x ½	Tab	PO	√		
30.	12 th	Ambroxol	3x1	Tab	PO	√		
		CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Antasida	3x1	Tab	PO	√		
31.	11 th	Contrimoxazole	2x1	Tab	PO	√		
		Antasida	3x1	Tab	PO	√		
		Vit B6	2x1	Tab	PO		√	Usia
32.	10 th	Amoxicilin	3x ½	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
33.	10 th	Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit C	1x1	Tab	PO	√		
34.	10 th	Amoxicilin	3x ½	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
		GG	3x ½	Tab	PO	√		
35.	3 th	Paracetamol	4x1	Syr	PO	√		
		GG CTM Vit C	3x1	Puyer	PO	√		



No	Umur	Obat	Dosis	Bentuk sediaan	Rute	keterangan		Kategori Off-Label
						On-label	Off-label	
36.	12 th	Antasida	3x1	Tab	PO	√		
		Vit B 6	1x1	Tab	PO	√		
37.	9 th	Amoxicilin	3x ½	Tab	PO	√		
		Asam mefenamat	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit C	2x1	Tab	PO	√		
38.	8 bln	Amoxicilin	3x ½ cth	Syr	PO	√		
		GG CTM Vit C Kalk	3x1	Puyer	PO	√		
39.	7 th	Antasida	3x1 cth	syr	PO	√		
40.	3 th	Paracetamol	3x1	syr	PO	√		
41.	11 th	Antasida	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit B & C	1x1	Tab	PO	√		
42.	5 th	Paracetamol						
		GG CTM	3x1	Puyer	PO	√		
43.	5 th	GG	3x ½	Tab	PO	√		
		Salep 2-4		Salep	PO	√		
44.	5 th	Amoxicilin	3x ½	Tab	PO	√		
		CTM	3x ½	Tab	PO	√		
		Dexametason	3x ½	Tab	PO	√		
45.	10 th	Antasida	3x1	Tab	PO	√		
		Zink	1x1	Tab	PO	√		
46.	16 bln	Paracetamol	4x1	Syr	PO	√		
		GG CTM Vit C Kalk	3x1	Puyer	PO	√		
47.	12 th	CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Dexametason	3x1	Tab	PO	√		
		Salep 2-4		Salep	PO	√		
48.	10 th	Vit B&C	1x1	Tab	PO	√		
49.	4 th	Simvastatin	1x1	Tab	PO	√		
		Gentian violet		Cairan	PO	√		
		Antasida	3x1	Tab	PO	√		
50.	9 th	Metoklopraid	3x ½	Tab	PO	√		
		Antasida	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit B6	1x1	Tab	PO		√	Usia
51.	3 th	Metoklopraid	3x ¼	Tab	PO	√		
		Antasida	3x 1 cth	Syr	PO	√		
		Vit B6	1x1	Tab	PO		√	Usia

No	Umur	Obat	Dosis	Bentuk sediaan	Rute	keterangan		Kategori Off-Label
						On-label	Off-label	
52.	5 th	Paracetamol	3x1 cth	Syr	PO	√		
		Amoxicilin	3x1 cth	Syr	PO	√		
		Vit C	2x1	Tab	PO	√		
53.	16 th	Asam mefenamat	3x1	Tab	PO	√		
		Vit C	2x1	Tab	PO	√		
54.	10 th	Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit C	1x1	Tab	PO	√		
55.	15 bln	Paracetamol	3x 1 cth	Syr	PO	√		
56.	6 th	Paracetamol	3x1 ½ cth	Syr	PO	√		
		Vit BC	1x1	Tab	PO	√		
57.	15 th	Metformin	3x1	Tab	PO	√		
		Glibenklamid	3x1 ½	Tab	PO	√		
58.	10 th	Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
		Antasida	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit B6	2x1	Tab	PO		√	Usia
59.	10 th	Pamol	3x ½	Tab	PO	√		
		Antasida	3x ½	Tab	PO	√		
60.	8 th	Pamol	3x1 cth	Syr	PO	√		
		Antasida	3x1 cth	Syr	PO	√		
61.	4 th	Paracetamol	3x 1½	Syr	PO	√		
		Antasida	3x 1½	Syr	PO	√		
		Gentian violet		Cair	PO	√		
62.	2 th	Pamol GG CTM	3x1	puyer	PO	√		
63.	14 th	Acyclovir	3x1	Tab	PO	√		
		CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Acyclovir		Salep	PO	√		
64.	3 th	Paracetamol	4x 1 cth	Syr	PO	√		
		GG CTM Vit C	3x1	Puyer	PO	√		
65.	10 th	Amoxicilin	3x ½	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
66.	8 th	Asam mefenamat	3x1	Tab	PO	√		
		Amoxicilin	3x1	Tab	PO	√		
		Vit C	1x1	Tab	PO	√		

No	Umur	Obat	Dosis	Bentuk sediaan	Rute	keterangan		Kategori Off-Label
						On-label	Off-label	
67.	13 th	Asam mefenamat	3x1	Tab	PO	√		
		Amoxicilin	3x1	Tab	PO	√		
		Vit C	2x1	Tab	PO	√		
68.	3 th	Salep 24		Salep	PO	√		
69.	12 th	CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Dexametason	3x1	Tab	PO	√		
		Saep 24		Salep	PO	√		
70.	3 th	Metoklopramid	3 x ¼	Tab	PO	√		
		Antasida	3x1 cth	Syr	PO	√		
		Vit B6	1x1	Tab	PO	√		
71.	16 bln	Paracetamol	4x1 cth	Syr	PO	√		
		GG CTM Vit C Kalk	3x1	Tab	PO	√		
72.	5 th	GG	3x ½	Tab	PO	√		
		CTM	3X ½	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3X ½	Tab	PO	√		
73.	2 th	Amoxicillin	3x ½	Syr	PO	√		
		Pamol	3x ½	Syr	PO	√		
74.	13 th	Vit C	2x1	Tab	PO	√		
75.	16 th	GG	3x1	Tab	PO	√		
		CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x1	Tab	PO	√		
76.	13 bln	Cntromoxazole	2x1 cth	Syr	PO	√		
		Paracetamol	3x1 cth	Syr	PO	√		
77.	8 th	Salep 24		Salep	PO	√		
78.	8 th	Amoxicillin	3x ½	Tab	PO	√		
		CTM	3x ½	Tab	PO	√		
		Dexametason	3x ½	Tab	PO	√		
79.	14 th	Paracetamol	3x1	Tab	PO	√		
		Vit B	1x1	Tab	PO	√		
80.	17 th	Fe	1x1	Tab	PO	√		
		Kalk	2x1	Tab	PO	√		
		Aspilet	1x1	Tab	PO	√		
81.	5 bln	Oralit	Prn	Syr	PO	√		
82.	11 th	CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Dexametason	3x1	Tab	PO	√		
		Salep 24		Salep	PO	√		
83.	8 bln	Paracetamol	3x1 cth	Syr	PO	√		
		Zinc	1x1	Tab	PO	√		
		Oralit	Prn	Syr	PO	√		

No	Umur	Obat	Dosis	Bentuk sediaan	Rute	keterangan		Kategori Off-Label
						On-label	Off-label	
84.	5 th	Salep 24		Salep	PO	√		
		Ctm	3x ¼	Tab	PO	√		
85.	10 th	Amoxicillin	3x ½	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
86.	8 th	CTM	3x ½	Tab	PO	√		
		Dexametason	3x ½	Tab	PO	√		
87.	3 th	Fe	1x1	Tab	PO	√		
		Kalk	2x1	Tab	PO	√		
		Aspilet	1x1	Tab	PO	√		
88.	9 th	Asam mefenamat	3x1	Tab	PO	√		
		Vit K	1x1	Tab	PO	√		
89.	3 th	Amoxcillin	2x 1cth	Syr	PO	√		
90.	10 bln	Amoxicillin CTM Dexametason	3x1	Puyer	PO	√		
		Salep kulit		Salep	PO	√		
91.	17 th	Antasida	3x1	Tab	PO	√		
		GG	3x1	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x1	Tab	PO	√		
92.	10 th	Antasida	3x1 cth	Syr	PO	√		
		Vit B6	1x1	Tab	PO	√		
93.	16 th	GG	3x1	Tab	PO	√		
		CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x1	Tab	PO	√		
94.	15 th	Amoxicillin	3x1	Tab	PO	√		
		CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Dexametason	3x1	Tab	PO	√		
95.	12 th	CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Salep 24		Salep	PO	√		
96.	9 th	CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Dexametason	3x1	Tab	PO	√		
		Salep 24		Salep	PO	√		
97.	9 th	Asam mefenamat	3x ½	Tab	PO	√		
		Amoxcillin	3x ½	Tab	PO	√		
		Vit C	2x1	Tab	PO	√		
98.	10 th	Saleb 24		Saleb	PO	√		
99.	10 th	Amoxicillin	3x ½	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x ½	Tab	PO	√		
		GG	3x ½	Tab	PO	√		

No	Umur	Obat	Dosis	Bentuk sediaan	Rute	keterangan		Kategori Off-Label
						On-label	Off-label	
100.	16 bln	Pamol	3x 1 cth	Syr	PO	√		
101.	17 th	Amoxicillin	3x 1	Tab	PO	√		
		Asam mefenamat	3x 1	Tab	PO	√		
		Vit C	2x1	Tab	PO	√		
102.	15 th	GG	3x1	Tab	PO	√		
		CTM	3x1	Tab	PO	√		
		Paracetamol	3x1	Tab	PO	√		
103.	17 th	Carbamazepin	2x1	Tab	PO	√		
		Vit B6	1x1	Tab	PO	√		
104.	2 th	Oralit	Prn	Syr	PO	√		
		Antasida	3x ½ cth	Syr	PO	√		
105.	12 th	Amoxicillin	3x 1	Tab	PO	√		
		Asam mefenamat	3x 1	Tab	PO	√		
		Vit C	2x1	Tab	PO	√		

