

## PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN PEDIATRI INFEKSI SALURAN PERNAPASAN AKUT DI RSUD MAJALENGKA

Ade Joharudin<sup>1</sup>, Siti Pandanwangi<sup>2</sup>, Puri Lestari<sup>3</sup>

Universitas YPIB, Majalengka, Indonesia<sup>1,2,3</sup>

Email: ajoharudin@gmail.com<sup>1</sup>, sitipandanwangi@gmail.com<sup>2</sup>, lstripuri@gmail.com<sup>3</sup>

### Abstrak

Infeksi Saluran Pernapasan Akut merupakan penyakit infeksi yang menyerang saluran pernapasan manusia dan paling banyak menyerang anak kecil (pediatri). Obat di luar label atau obat *off-label* didefinisikan sebagai obat yang penggunaannya diluar ketentuan mengenai dosis, cara pemberian, kontraindikasi dan indikasi. Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui presentase kejadian dari masing masing kategori penggunaan obat off label yang meliputi, *off label* dosis, *off label* rute pemberian, *off label* indikasi, dan *off label* kontraindikasi serta mengetahui jenis obat *off label* yang banyak digunakan dalam terapi pengobatan infeksi saluran pernapasan akut di RSUD Majalengka. Penelitian ini diambil menggunakan data rekam medis secara retrospektif pada Januari 2022-Desember 2022. Metode penelitian deskriptif non-eksperimental. Pengambilan data dilakukan menggunakan metode cross sectional secara retrospektif dengan melakukan telaah rekam medis pasien anak di RSUD Majalengka tahun 2022 dengan jumlah sampel yang diambil sebanyak 96 pasien anak ISPA. Hasil penelitian yang memenuhi kriteria terdapat 1 kategori yang termasuk kedalam *off label* dari 5 kategori yang diteliti, diantaranya ada sebanyak 27 kasus atau (15%) penggunaan obat *off-label dosis*. Tidak ditemukan kejadian pada kategori *off-label* rute pemberian, *off-label* usia, *off-label* indikasi dan *off-label* kontraindikasi. Dalam kasus penggunaan obat *off label* dosis terbanyak diantaranya yaitu Cefixime Dry Sirup sebanyak 12 item; Sedangkan Ambroxol Tablet; Ambroxol Sirup; dan Paracetamol Drop masing masing sebanyak 3 item.

**Kata kunci:** Anak, ISPA, Obat, Off Label

### Abstract

*Acute Respiratory Infection is an infectious disease that attacks the human respiratory tract and mostly attacks young children (pediatrics). Off-label drugs or off-label drugs are defined as drugs whose use is outside the provisions regarding dosage, age, method of administration, indications and indications. The aim of this study is to determine the percentage of incidence of each category of off-label drug use which includes, off-label dosage, off-label route of administration, off-label indication, and off-label contraindication and to find out the types of off-label drugs that are widely used in infection treatment therapy. acute respiratory tract at Majalengka Regional Hospital. This research was taken using medical record data retrospectively in January 2022-December 2022. Non-experimental descriptive research method. Data collection was carried out using a cross-sectional method retrospectively by reviewing the medical records of pediatric patients at the Majalengka Regional Hospital in 2022 with a total sample of 96 pediatric ISPA patients. The research results that met the criteria included 1 category which was included in off-label out of the 5 categories studied, including 27 cases or (15%) of off-label drug use. There were no incidents found in the off-label routes of administration, off-label age, off-label indications and off-label contraindications categories. In cases of off-label drug use, the highest doses*

*include Cefixime Dry Syrup with 12 items; Meanwhile, Ambroxol Tablets; Ambroxol Syrup; and Paracetamol Drop, 3 items each.*

**Keywords:** *Children, ARI, Medicine, Off Label*

## **Pendahuluan**

Infeksi Saluran Pernapasan Akut (ISPA) merupakan penyakit yang umum terjadi di Indonesia, terutama pada anak-anak. ISPA merupakan penyakit infeksi yang menyerang saluran pernapasan manusia dan paling banyak menyerang anak kecil (Putra et al., 2021). Berdasarkan data Riskesdas 2018, menyebutkan bahwa prevalensi kasus ISPA di Indonesia pada tahun 2013 sebesar 25,0%. Tingkat mortalitas penyakit ISPA sangat tinggi pada balita, anak dan orang lansia terutama di negara berkembang termasuk Indonesia (Kemenkes RI, 2018).

Pada terapi ISPA, pasien dapat diberikan terapi antibiotik dan terapi pendukung untuk mengurangi keluhan atau simptom yang timbul. Banyaknya variasi penggunaan obat pada pasien ISPA anak akan berdampak pada penggunaan obat off-label. Obat *off-label* didefinisikan sebagai obat yang penggunaannya diluar ketentuan mengenai dosis, usia, cara pemberian, kontraindikasi dan indikasi (Hapsari et al., 2023). Prevalensi penggunaan obat off-label pada populasi anak berdasarkan penelitian Systematic Review: *Off-Label Pediatric Drug Use In Indonesia* dari beberapa studi yang diteliti mendapat hasil berkisar antara 32,6%- 89,9% (Ilma & Endriastuti, 2020).

Penggunaan obat di luar label dan tanpa izin masih umum terjadi dalam praktik klinis (Cholisoh & Rohmah, 2020). Penggunaan obat *off-label* pada anak terjadi karena tidak lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping obat. Keadaan ini terjadi karena penelitian klinis pada anak cukup sulit dan tidak sesuai dengan etika dan etika penelitian (Hapsari et al., 2023). Keterbatasan informasi menyebabkan banyak resep tidak dipenuhi untuk pasien anak (Dera & Nurma, 2022).

Penggunaan obat secara *off-label* dapat berpotensi menimbulkan kesalahan dalam pengobatan (Medication Error) atau menimbulkan reaksi obat yang tidak dikehendaki (Adverse Drug Reaction). Peresepan obat diluar label lebih sering terjadi pada pasien anak-anak karena sediaan formulasi khusus untuk anak masih sangat terbatas sedangkan uji klinis untuk obat-obat yang berlisensi lebih banyak dilakukan pada pasien dewasa (Sutriati Tuloli et al., 2022).

Pada penelitian lain yang dilakukan oleh Putra dkk., (2021) dilakukan di Puskesmas Wonokusumo dan Puskesmas Wiyung Surabaya pada bulan November 2019 - Februari 2020 didapatkan 124 resep dengan penggunaan obat *off-label* pada peresepan penyakit infeksi saluran pernapasan akut untuk pasien anak sebesar (23%) dengan jenis obat *off-label* paling banyak diresepkan untuk ISPA anak adalah antihistamin klorfeniramin maleat (Putra et al., 2021).

Berdasarkan latar belakang tersebut, dilakukan penelitian untuk menganalisis penggunaan obat secara off-label pada pasien ISPA anak, ditinjau dari dari kategori off-label indikasi, kontraindikasi, usia, dosis, dan rute pemberian.

## **Metode Penelitian**

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian deskriptif non-eksperimental dengan pengambilan data menggunakan desain *cross sectional* secara retrospektif. Populasi dalam penelitian ini adalah pasien anak usia 0 - 18 tahun dengan diagnosis ISPA. Sampel dalam penelitian ini adalah pasien anak dengan diagnosis ISPA di RSUD Majalengka pada periode Januari 2022 - Desember 2022.

Pengumpulan data dilakukan melalui pengamatan catatan rekam medis anak dengan diagnosis ISPA di RSUD Majalengka sebanyak 96 pasien. Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah format tabel berupa daftar tilik/checklist untuk pengumpulan data yang digunakan pada analisa obat *off label*. Bahan yang digunakan adalah data rekam medis pasien pediatric dengan diagnosis ISPA di RSUD Majalengka. Meliputi identitas pasien (nomor rekam medis, tanggal pemeriksaan, nama, usia, jenis kelamin), dan terapi obat yang didapatkan (nama obat, kekuatan obat, dosis penggunaan, dan cara pemberian).

## Hasil dan Pembahasan

### *Penetapan Distribusi Profil Pasien*

**Tabel 1. Distribusi Profil Pasien**

<b>Diagnosa Penyakit</b>	<b>Jumlah Pasien</b>	<b>Presentase</b>
ISPA	96	100%
Total Jumlah	96	100%

Setelah dilakukan perhitungan dari penetapan sampel dengan menggunakan rumus estimasi proporsi dilakukan penelitian dengan melihat data rekam medis pasien ISPA di RSUD Majalengka. Sesuai dengan hasil sampel yang di dapatkan sebanyak 96 pasien anak dengan diagnosis ISPA ditetapkan pada penelitian.

### *Penetapan Karakteristik Jenis Kelamin Pasien*

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan RSUD Majalengka di dapatkan bahwa jumlah pasien dengan jenis kelamin laki-laki lebih banyak dibandingkan jenis kelamin perempuan, dimana pasien laki-laki dengan jumlah 54 pasien dengan presentase 56% dan pasien perempuan dengan jumlah 42 pasien dengan presentase 44%.

**Tabel 2. Karakteristik Jenis Kelamin Pasien**

<b>Karakteristik Jenis Kelamin Pasien</b>	<b>Jumlah</b>	<b>Presentase</b>
Laki Laki	54	56%
Perempuan	42	44%
Total Jumlah	96	100%

Dalam penelitian yang telah dilakukan oleh Syafitri dkk., dikatakan bahwa jumlah pasien dengan jenis kelamin laki-laki lebih banyak dibandingkan jenis kelamin perempuan. Hal ini sesuai dengan teori yang menyatakan bahwa anak laki-laki memiliki resiko lebih tinggi dibandingkan anak perempuan terkena ISPA, karena anak laki-laki lebih sering bermain diluar rumah sehingga paparan udara lebih banyak dari anak perempuan yang lebih dominan permainannya di dalam rumah (Syafitri AR dkk., 2021).

### *Penetapan Karakteristik Usia Pasien*

Pada tabel 3 pasien ISPA (Infeksi Saluran Pernafasan Akut) anak ditemukan paling banyak pada rentang usia 2-12 tahun yaitu sebanyak 58 pasien. Dalam penelitian lain juga mengatakan bahwa pasien anak dengan umur 2-12 tahun menjadi kategori terbanyak anak dengan penyakit ISPA (Noviyanto et al., 2023).

**Tabel 3. Karakteristik Usia Pasien**

Karakteristik Usia Pasien	Jumlah	Presentase
Bayi: 0-23 Bln	13	14%
Anak: 2-12 Thn	58	60%
Remaja: 13-18 Thn	25	26%
Jumlah Total	96	100%

Sehingga pada penelitian ini didapati hasil bahwa pasien ISPA terbanyak lebih cenderung terjadi pada usia anak-anak dipandang dari faktor lingkungan, bahwa anak-anak pada umumnya lebih banyak beraktivitas diluar tempat tinggal, lebih senang bermain di kawasan kotor dan berdebu sebagai akibatnya lebih rentan terhadap penyakit (Noviyanto et al., 2023b).

#### ***Penetapan Profil Pasien Berdasarkan Kategori ISPA***

Berdasarkan hasil penelitian diperoleh data bahwa kasus pasien anak yang menderita ISPA memiliki 6 kategori diantaranya bronkitis, faringitis, croup, rinitis, pneumonia, dan otitis media.

**Tabel 4. Profil Pasien Berdasarkan kategori ISPA**

Kategori ISPA	Jumlah	Presentase
bronkitis	26	27%
Faringitis	48	50%
Croup	2	2%
Rinitis	7	7%
Pneumonia	12	13%
Otitis Media	1	1%
Total Jumlah	96	100%

Hasil kasus terbanyak terjadi pada pasien anak dengan kategori faringitis sebanyak 46 pasien. Faringitis merupakan salah satu penyakit yang memiliki tingkat prevalensi cukup tinggi di Indonesia dan hampir setiap individu pernah mengalaminya. Menurut data Kementerian Kesehatan RI tahun 2018, Jawa Barat termasuk dalam 10 provinsi dengan tingkat prevalensi ISPA tertinggi, mencapai 11,8%. Pada tahun 2020, Dinas Kesehatan Kota Depok mencatat ISPA sebagai kasus penyakit terbanyak pada pasien rawat jalan dari segala usia, mencapai 42.339 kasus atau sekitar 17,30% dari total kasus di Kota Depok, Jawa Barat (Jansen et al., 2023).

Hasil kasus terbanyak kedua pada penelitian ini ada pada penyakit bronkitis sebanyak 26 pasien. Di Indonesia sebanyak 1,6 juta orang terinfeksi bronkitis. Penyakit ini dapat timbul karena infeksi menurun dari saluran nafas atas atau infeksi primer pada percabangan trakeobronkial (Kharis et al., 2017).

Hasil kasus terbanyak ketiga terjadi pada penyakit pneumonia ada sebanyak 12 pasien. World Health Organization (WHO) pada tahun 2015 menyatakan bahwa pneumonia sebagai pembunuh balita nomor satu di dunia. Berdasarkan data badan PBB untuk anak-anak (UNICEF), di tahun yang sama terdapat kurang dari 14 persen dari 147.000 anak di bawah usia 5 tahun di Indonesia meninggal karena pneumonia (Sari et al., 2019).

Sedangkan hasil kasus ISPA terkecil pertama yaitu ada pada kategori rinitis sebanyak 7 pasien. Rinitis menjadi masalah kesehatan global yang menyerang 5-50% penduduk. Resiko mengalami Rhinitis alergi lebih besar pada anak-anak dibandingkan

daripada orang dewasa. Anak-anak dapat terkena 8-12 kali dalam setahun dibandingkan orang dewasa yang mengalami 2-3 kali dalam setahun (Syafitri AR et al., 2021).

Hasil kasus terkecil kedua ada pada penyakit croup ada sebanyak 2 pasien. Setiap tahun croup menyerang 2% sampai 6% pada anak-anak, paling banyak menyerang anak-anak usia kurang dari 6 tahun dan anak laki-laki paling banyak daripada anak perempuan (Saputra et al., 2021).

Kasus peneitian terkecil pada penelitian ini ada pada penyakit Otitis media pada penelitian ini terjadi pada 1 pasien. Menurut survei yang dilakukan pada tujuh propinsi di Indonesia pada tahun 1996 ditemukan angka kejadian Otitis Media Supuratif Kronis sebesar 3% dari penduduk Indonesia (Averina & Widagda, 2021).

### ***Penetapan Penggolongan Obat Berdasarkan Kelas Terapi***

Pada penelitian ini dilakukan penggolongan obat berdasarkan dosis terapi diperoleh 176 total penggunaan obat dari 96 resep ISPA anak. Pada profil pengobatan yang paling banyak digunakan ialah golongan antibiotik cefixime dry sirup sebanyak 27, obat batuk ambroxol sirup sebanyak 16 dan antihistamin cetirizine sirup sebanyak 11 penggunaan.

**Tabel 5. Penggolongan Obat ISPA Berdasarkan Kelas Terapi**

Jenis Obat	Nama Obat	Jumlah	Presentase
Antibiotik	Amoxicillin Kaplet 500 Mg	8	5%
	Amoxicillin Dry Sirup	4	2%
	Claneksi Tablet 500 Mg	5	3%
	Claneksi Dry Sirup	1	1%
	Cefixime Tablet 100 Mg	9	5%
	Cefixime Dry Sirup	27	15%
	Cefadroxil	1	1%
	Azithromycin	6	3%
	Azithromycin Sirup	1	1%
	Cefotaxime 1 g	6	3%
	Thiampenicol	1	1%
	Isoniazid	2	1%
	Rifampicin	2	1%
	FG Troches	2	1%
Antihistamin	Cetirizine Tablet 10 Mg	8	5%
	Cetirizine Sirup	11	6%
	Dexamethasone Tablet	1	1%
	Dexamethasone infus	1	1%
	Methylprednisolone	7	4%
	Alegi	2	1%
Analgesik dan Antipiretik	Paracetamol Infus	4	2%
	Paracetamol Sirup	9	5%
	Paracetamol Drop	4	2%
	Paracetamol Tablet	5	3%
	Sanmol	1	1%
	Tempra Sirup	1	1%
	Ibuprofen	4	2%
	Dexketoprofen	1	1%
Antiasma	Salbutamol Tablet	10	6%
	Ambroxol Sirup	16	9%
Batuk	Ambroxol Tablet	8	5%
	Acetylcystein Tablet	5	3%
	Fluimuicil Tablet	2	1%
Antiinfeksi dan Antiseptik	Akilen Ear Drop	2	1%
Total Jumlah		176	100%

### Identifikasi Obat *Off Label*

Pada penelitian dengan kategori penggunaan obat *off-label* pada pasien ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) Anak di RSUD Majalengka Periode Januari 2022 – Desember Tahun 2022 dengan kategori *off-label* dosis sebanyak 27 kasus atau 15%, sedangkan pada kategori *off label* usia, *off label* rute pemberian, *off label* indikasi serta *off-label* kontraindikasi tidak ditemukan adanya kejadian *off-label*.

**Tabel 6. Identifikasi Obat *Off Label***

Kategori	Jumlah	Presentase
<i>Off Label</i> Dosis	27	15%
<i>Off Label</i> Rute Pemberian	0	0%
<i>Off Label</i> Indikasi	0	0%
<i>Off Label</i> Kontra Indikasi	0	0%
Total Jumlah Obat	176	
Total Presentase		15%

### Kategori Obat *Off label* Dosis

Menurut hasil penelitian, yang masuk dalam kategori *off-label* dosis, yakni sebanyak 27 item obat atau sebesar 15% dari total 176 item obat yang diresepkan. Penggunaan tertinggi pada kategori *off-label* dosis berdasarkan usia adalah antibiotik cefixime sebanyak 12 item. Hal ini disebabkan jumlah dosis (baik sekali minum maupun akumulasi dalam sehari tidak sesuai dengan ketentuan yang tertera pada literatur, baik diukur dari berat badan maupun usia pasien) (Wijayanti & Firmantie, 2022a).

**Tabel 7. Kategori Obat *Off Label* Dosis**

Nama Obat	Jumlah	Presentase
Cetirizine Tablet 10 Mg	2	7%
Cefixime 100 Mg/5 Ml Dry Sirup	12	44%
Ambroxol 30 Mg Tablet	3	11%
Ambroxol Sirup 15 Mg/5 Ml	3	11%
Dexamethasone	1	4%
Paracetamol Drop	3	11%
Amoxicillin Dry Sirup	2	7%
Paracetamol Infus	1	4%
Total jumlah	27	100%

Penggunaan tertinggi pada kategori *off-label* dosis adalah antibiotik cefixime dry sirup sebanyak 12 item dengan kasus resep yaitu pasien umur 3 tahun diberikan dosis 6 ml; pasien umur 4 tahun dan 5 diberikan dosis 8 ml; pasien umur 4 tahun diberikan dosis 10 ml. Sedangkan dalam literatur (IONI, 2017) ditetapkan bahwa dosis anak 1-5 tahun sehari 1x 1 cth (5ml=100mg).

Pada pasien umur 6 tahun ditemukan 4 resep diberikan dosis 2x4 ml (8 ml); 2 resep pada pasien umur 6 tahun diberikan dosis 2x5 ml (10 ml); pasien umur 7 tahun diberikan dosis 2x5 ml (10 ml); pasien umur 8 tahun diberikan dosis 2x4 ml (8 ml). Sedangkan dalam literatur (IONI, 2017) ditetapkan bahwa dosis anak 6-8 tahun sehari 1x 1 ½ cth (7,5ml=150mg).

Adapun Menurut hasil penelitian yang dilakukan oleh Wijayanti dan Firmantie., ditetapkan bahwa penggunaan obat *off label* terbanyak ada pada kategori *off-label* dosis ialah cefixime yakni berjumlah 31 item, dengan catatan aturan dosis sehari minum

cefixime untuk anak usia 1-4 tahun adalah 100 mg/hari, akan tetapi 24 rekam medis dengan usia 1-4 tahun menerima dosis sehari minum 105-225 mg/hari; aturan dosis sehari minum cefixime untuk anak usia 5-9 tahun adalah 200 mg/hari, akan tetapi 4 rekam medis dengan usia 5-9 tahun menerima dosis sehari minum 225-400mg/hari; dan aturan dosis sehari minum cefixime untuk bayi usia 6-11 bulan adalah 75 mg/hari, akan tetapi 3 rekam medis menerima 80-90 mg/ hari (Wijayanti & Firmantie, 2022b).

Pada penggunaan obat *off label* ambroxol tablet 30 mg terjadi pada 3 pasien dengan kasus 2 pasien umur 9 tahun diberikan dosis 3x1; dan pasien umur 10 tahun diberikan dosis 3x1. Sedangkan dalam literatur (IONI, 2017) ditetapkan bahwa anak dengan usia 6-12 tahun mendapat resep ½ tab 2-3x sehari.

Dalam penelitian Taslim, dkk., dikatakan bahwa terjadi penggunaan obat *off label* dosis pada obat ambroxol dengan penggunaan yang tertera pada brosur untuk anak <2 tahun 7,5 mg 2x dalam satu hari. Pada resep ditemukan pemberian obat dengan dosis yang melebihi dari dosis yang telah ditetapkan pada brosur yaitu untuk anak 10 bulan 18 mg sehari (Taslim, T.;Rhinarda, T., Salim, 2020).

Penggunaan obat *off label* dosis juga terjadi 3 pasien pada obat ambroxol sirup 15 mg/5 ml dengan kasus resep yaitu pasien umur 1 tahun diberikan dosis 3x4 ml; pasien umur 1 tahun diberikan dosis 3x2 ml: dan pasien umur 1 tahun diberikan dosis 3x2,5 ml; sedangkan dalam literatur (IONI, 2017) ditetapkan bahwa dosis pasien anak <2th: 2,5 ml 2x sehari. Dalam literatur lain tidak ditemukan kejadian off label dosis obat ambroxol sirup.

Pada kategori *off label* juga terjadi pada obat paracetamol drop dengan kasus resep pasien umur 9 bulan diberikan dosis 4x1 ml; pasien umur 11 bulan diberikan dosis 2x2 ml; pasien umur 1 tahun diberikan dosis 3x1 ml. Sedangkan dalam literatur (IONI, 2017) ditetapkan bahwa dosis anak <1 th : 0,6 ml 3-4x sehari.

Dalam penelitian Taslim, dkk juga terjadi penggunaan obat *off label* yaitu kasus *off label* dosis penggunaan paracetamol tablet pada resep ditemukan pemberian paracetamol dalam bentuk racikan sediaan tablet untuk anak umur 5 bulan dengan dosis 300 mg sehari, sementara pada brosur untuk anak dibawah 1 tahun dosis yang dianjurkan adalah 180-240 mg dalam satu hari. Penggunaan parasetamol cenderung aman jika sesuai dengan takaran yang diberikan, tetapi akan dapat menimbulkan masalah pada hati karena efek samping yang terjadi (Taslim, T.;Rhinarda, T., Salim, 2020).

Kejadian *off label* dosis pada obat amoxicillin dry sirup terjadi pada 2 pasien dengan kasus resep pasien umur 4 tahun diberikan dosis 3x1 cth; dan pasien umur 2 tahun diberikan dosis 3x1 cth. Sedangkan dalam literatur (IONI, 2017) ditetapkan bahwa dosis Anak BB 20kg : 20-40mg/kgbb atau Anak 1-5 th: 3x ½ cth.

Penelitian lain tentang *off label* obat amoxicillin dry sirup juga terjadi pada penelitian Taslim, dkk., ditemukan pemberian dosis amoxicillin sirup yang melebihi dosis yang telah ditetapkan pada brosur yaitu 375 mg sehari dengan rentang berat badan 7 kg sampai 9 kg, padahal dosis yang dianjurkan adalah 20- 40mg/kgBB/hari (Taslim, T.;Rhinarda, T., Salim, 2020).

Selanjutnya, kejadian *off label* pada obat cetirizine tablet 10 mg ditemukan 2 jenis *off label* dosis yaitu Pasien umur 14 tahun diberikan dosis 3x1 dan Pasien umur 9 tahun diberikan dosis 3x1 sedangkan dalam literature (IONI, 2017) tercantum bahwa obat cetirizine tablet 10 mg di tetapkan dosis dewasa dan anak >6 th: 10 mg/hari.

Pada penelitian Wijayanti dan Firmantie., dikatakan bahwa penggunaan obat *off label* dosis terdapat 4 pasien hal tersebut dapat terjadi karena disebabkan jumlah dosis tidak sesuai dengan ketentuan yang tertera pada literatur (Wijayanti & Firmantie, 2022b).

Paracetamol Infus juga ditemukan dengan kategori *off label* pada pasien umur 8 tahun diberikan dosis 3x300mg. Sedangkan, dalam literatur (IONI, 2017) ditentukan bahwa dosis dewasa dan anak BB 10-50kg: 15 mg/kgbb atau hasil dosis yang telah dihitung baiknya yaitu (3x125 mg). Untuk dosis paracetamol infus tidak ditemukan kejadian *off label* pada penelitian lain.

Penggunaan obat *off label* Dexamethasone terjadi pada 1 pasien dengan kasus pasien umur 1 tahun diberikan dosis 3x1,5 mg. Sedangkan dalam literatur (IONI, 2017) ditetapkan bahwa dosis anak 10-100mcg/kgbb atau hasil yang telah dihitung yaitu 1.2 mg.

Kejadian *off label* lain juga terjadi pada penelitian Taslim dkk., dikatakan bahwa dosis penggunaan obat dexamethason yang dianjurkan untuk anak 1-5 tahun adalah 0,25-1 mg 2 kali dalam satu hari. Sedangkan pada resep ditemukan pemberian dexamethason dengan dosis yang lebih kecil dari dosis yang tertera pada brosur yaitu pemberian obat dexamethason untuk anak umur 2,5 tahun dengan dosis 0,3 mg sehari (Taslim, T.;Rhinarda, T., Salim, 2020).

Obat yang masuk dalam kategori *off-label* dosis pada penelitian ini disebabkan adanya peresepan dosis obat secara berlebih pada anak (dibandingkan dengan dosis yang tertera pada literatur), penggunaan obat dengan dosis berlebih (*over*) ini dapat menyebabkan peningkatan resiko toksisitas pada anak (Wijayanti & Firmantie, 2022b).

Dalam penelitian ini, penggunaan obat *off-label* yang ditemukan tidak diakibatkan oleh kesalahan dokter dalam meresepkan obat kepada pasien. Penyebabnya adalah bahwa dalam proses meresepkan obat, dokter juga mempertimbangkan berbagai faktor seperti kondisi penyakit pasien, usia, jenis kelamin, berat badan, dan situasi saat pemberian obat. Peneliti menentukan status *off-label* suatu obat berdasarkan informasi yang tercatat dalam resep, tanpa melibatkan data medis lengkap pasien terkait riwayat penggunaan obat atau diagnosis penyakitnya. Oleh karena itu, peneliti tidak memiliki informasi mengenai bagaimana obat tersebut sebenarnya digunakan oleh pasien atau sebab mengapa obat tersebut diresepkan secara *off-label*. Dalam penelitian ini hanya mencatat sebagian kecil dari resep obat *off-label* yang ada, sementara penelitian lanjutan lainnya mungkin masih diperlukan untuk memahami aspek-aspek lain dari penggunaan obat *off-label* yang belum terungkap (Taslim, T.;Rhinarda, T., Salim, 2020).

## Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian profil penggunaan obat *off-label* yang telah dilakukan pada data rekam medis pasien anak di RSUD Majalengka pada tahun 2022 didapatkan kesimpulan sebagai berikut: Penggunaan obat *off-label* pada pasien anak dalam penelitian ini ditemukan 1 kejadian dari 5 kategori yaitu 27 kasus atau (15%) penggunaan obat *off-label* dengan kategori *off label* dosis. Sedangkan, tidak ditemukan kejadian *off label* pada kategori *off-label* usia, *off label* rute pemberian, *off-label* indikasi dan *off-label* kontraindikasi. Penggunaan obat *off label* dosis terbanyak ada 4, diantaranya yaitu Cefixime dry sirup sebanyak 12 kali; Ambroxol tablet 30 mg sebanyak 3 kali; Ambroxol sirup 15 mg/5 ml sebanyak 3 kali; dan Paracetamol drop sebanyak 3 kali.



## BIBLIOGRAFI

- Averina, R. Y., & Widagda, I. Gst. N. J. A. (2021). Karakteristik Pasien Otitis Media Supuratif Kronis Di Poliklinik Tht Rumah Sakit Umum Pusat Sanglah Periode Januari – Juni 2013. *Tjybyjb.Ac.Cn*, 27(2), 635–637.
- Cholisoh, Z., & Rohmah, S. A. (2020). Penggunaan Obat Off-Label dan Unlicensed pada Bayi dan Neonatus di Bangsal Anak. *Pharmacon: Jurnal Farmasi Indonesia*, 17(1), 61–69. <https://doi.org/10.23917/pharmacon.v17i1.10828>
- Dera, C. F. A., & Nurma, S. (2022). Off-label Medication Use in Pediatric Outpatients: A Retrospective Observational Study at Dr. H. Abdul Moeloek Hospital in Lampung. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*, 11(2), 116–128. <https://doi.org/10.15416/ijcp.2022.11.2.116>
- Hapsari, R., Aini, S. R., & Hamdin, C. D. (2023a). Penggunaan obat off-label pada pasien anak di salah satu rumah sakit daerah Provinsi Nusa Tenggara Barat tahun 2017. *Sasambo Journal of Pharmacy*, 4(1), 34–37. <https://doi.org/10.29303/sjp.v4i1.219>
- Hapsari, R., Aini, S. R., & Hamdin, C. D. (2023b). Penggunaan obat off-label pada pasien anak di salah satu rumah sakit daerah Provinsi Nusa Tenggara Barat tahun 2017. *Sasambo Journal of Pharmacy*, 4(1), 34–37. <https://doi.org/10.29303/sjp.v4i1.219>
- Ilma, D. L., & Endriastuti, N. E. (2020). Off-Label Pediatric Drug Use In Indonesia: A Systematic Review. *Unimma Journal*, 6(1), 39–50.
- Jansen, S., Suratmini, D., & Ardhiyanti, L. P. (2023). Pendidikan Kesehatan Infeksi Saluran Pernapasan Akut (ISPA) kepada Masyarakat Pengunjung Puskesmas Kecamatan Cinere, Depok, Jawa Barat. *Jurnal Pengabdian Masyarakat Kesehatan Terkini*, 2(1), 9–17.
- Kharis, V. A., Desnita, R., & IH, H. (2017). Evaluasi Kesesuaian Dosis pada Pasien Pediatri Bronkitis Akut di Rumah Sakit Tentara Kartika Husada Kubu Raya. *Pharmaceutical Sciences and Research*, 4(2), 57–65. <https://doi.org/10.7454/psr.v4i2.3672>
- Noviyanto, F., Maelani, A., Mursyid, A., & Haerunisa, D. (2023). Skrining Penggunaan Obat Off-Label pada Pasien ISPA Anak di Puskesmas Cikeusik Provinsi Banten Tahun 2021. *Jurnal Ilmiah Kesehatan Delima*, 5(2), 97–103. <https://doi.org/10.60010/jikd.v5i2.94>
- Putra, O. N., Anggraini, E. D., & Faizah, A. K. (2021). Peresepan Obat “Off-Label” Pada Anak Dengan Penyakit Infeksi Saluran Pernapasan Akut. *Lambung Farmasi: Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 2(1), 94. <https://doi.org/10.31764/lf.v2i1.3729>
- Saputra, R. C., Pinakesty, A., & Wirayudha, Y. (2021). *Evaluation of Systemic Corticosteroid Therapy in Patient with Croup-Laryngotracheobronchitis: A Systematic Review*. 14–29.
- Sari, N. P., Angelina, R., & Fauziah, L. (2019). Pengaruh Edukasi melalui Media Video terhadap Pengetahuan dan Sikap Keluarga tentang Pneumonia pada Balita. *Jurnal Ilmu Keperawatan Anak*, 2(2), 69. <https://doi.org/10.32584/jika.v0i0.357>
- Sutriati Tuloli, T., Rasdianah, N., Makkulawu, A., Ramadani Putri Papeo, D., & Datau, M. (2022). Gambaran Penggunaan Obat Off-Label Pada Pasien Pediatrik Rawat Inap di Rumah Sakit. *Indonesian Journal of Pharmaceutical Education*, 2(2), 130–142. <https://doi.org/10.37311/ijpe.v2i2.11449>
- Syafitri AR, N., Faisal, M., & Indriyanti, N. (2021). Kajian Penggunaan Obat Off-Label Pada Penyakit ISPA Pasien Pediatri di RSUD Majene. *Proceeding of Mulawarman*

*Pharmaceuticals Conferences*, 14, 96–105.  
<https://doi.org/10.25026/mpc.v14i1.577>

Taslim, T.;Rhinarda, T., Salim, R. (2020). Gambaran Resep Obat OFF Label Pasien Balita di Salah Satu Apotek Swasta Padang Periode Januari-April 2017. *Akademi Farmasi Prayoga*, 5(1), 58–65.

Wijayanti, A. N., & Firmantie, A. I. (2022a). *Profil Pereseapan Off-Label Pada Pasien Pediatrik Diagnosa Ispa ( Infeksi Di Rumah Sakit B Surabaya Off-Label Prescription Of Pediatric Patients With Diagnosis Of Ari ( Acute Respiratory Infection ) On Period June-August 2021. IV(2).*

Wijayanti, A. N., & Firmantie, A. I. (2022b). Profil Pereseapan Off-Label Pada Pasien Pediatrik Diagnosa Ispa (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) Periode Juni-Agustus 2021 Di Rumah Sakit B Surabaya Off-Label Prescription Of Pediatric Patients With Diagnosis Of Ari (Acute Respiratory Infection) On Period. *Jurnal Kesehatan Pharmasi (Jkpharm, Iv(2).*

---

**Copyright holder:**

Ade Joharudin, Siti Pandanwangi, Puri Lestari (2024)

**First publication right:**

Syntax Literate: Jurnal Ilmiah Indonesia

**This article is licensed under:**

