

KARYA TULIS ILMIAH
STUDI LITERATUR PENGGUNAAN
OBAT *OFF – LABEL*
PADA ANAK



TARI ANGELY BR. SURBAKTI
P07539018034

POLITEKNIK KEMENTERIAN KESEHATAN MEDAN
JURUSAN FARMASI
2021

KARYA TULIS ILMIAH

**STUDI LITERATUR PENGGUNAAN
OBAT OFF – LABEL
PADA ANAK**

Sebagai Syarat Menyelesaikan Pendidikan Program Studi
Diploma III Farmasi



**TARI ANGELY BR. SURBAKTI
P07539018034**

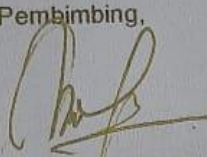
**POLITEKNIK KEMENTERIAN KESEHATAN MEDAN
JURUSAN FARMASI
2021**

LEMBAR PERSETUJUAN

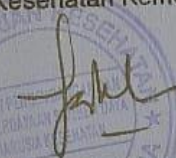
**JUDUL : STUDI LITERATUR PENGGUNAAN OBAT OFF -
LABEL PADA ANAK.**
NAMA : TARI ANGGELY BR. SURBAKTI
NIM : P07539018034

Telah Diterima dan Disetujui untuk Diseminarkan Dihadapan Penguji
Medan, Juni 2021

Menyetujui
Pembimbing,


Nadroh Br. Sitepu, M.Si.
NIP : 198007112015032002

Ketua Jurusan Farmasi
Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan

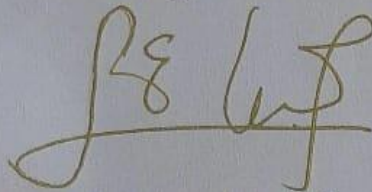

Dra. Masniah, M.Kes., Apt.
NIP : 196204281995032001

LEMBAR PENGESAHAN

JUDUL : STUDI LITERATUR PENGGUNAAN OBAT OFF -
LABEL PADA ANAK.
NAMA : TARI ANGELY BR. SURBAKTI
NIM : P07539018034

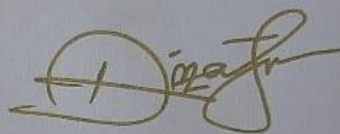
**Karya Tulis Ilmiah Ini Telah Diuji Pada Sidang Ujian Akhir
Program Jurusan Farmasi Politeknik Kesehatan Kemenkes
Medan 2021**

Penguji I



Emoviya, S.Farm., Apt., M.Si.
NIP : 197311281994032001

Penguji II



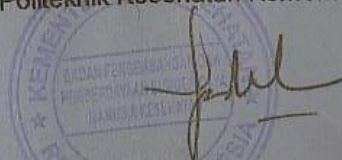
Riza Fahlevi W, S.Farm., M.Si., Apt.
NIP : 198602112011011012

Ketua Penguji



Nadroh br. Silepu, M.Si.
NIP: 198007112015032002

Ketua Jurusan Farmasi
Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan



Dra. Masniah, M.Kes., Apt.
NIP: 196204281995032001

SURAT PERNYATAAN
STUDI LITERATUR PENGGUNAAN OBAT
OFF – LABEL PADA ANAK

Dengan ini saya menyatakan bahwa Karya Tulis Ilmiah ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk disuatu perguruan tinggi, dan sepanjang pengetahuan saya tidak juga terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini atau disebutkan dalam daftar pustaka.

Medan, Mei 2020

TARI ANGGEY BR. SURBAKTI
P07539018034

POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES MEDAN
JURUSAN FARMASI
KTI, Mei 2021

Tari Anggely br. Surbakti

STUDI LITERATUR PENGGUNAAN OBAT *OFF – LABEL* PADA ANAK

X + 24 halaman + 4 tabel + 6 lampiran

ABSTRAK

Off-label adalah penggunaan obat di luar ketentuan dari izin penjualan (marketing authorisation = MA). Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui jenis obat off – label yang digunakan pada anak berdasarkan penggolongan efek farmakologi menurut Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). Penelitian ini menggunakan metode kualitatif dengan pengambilan data Analisis.

Berdasarkan hasil penelitian dari beberapa jurnal yang sudah diteliti bahwa obat off – label yang sering digunakan pada anak adalah obat sistem pernapasan.

Berdasarkan hasil karya tulis ilmiah ini dapat disimpulkan bahwa penggolongan obat off – label pada anak berdasarkan Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) yang paling banyak digunakan adalah sistem pernafasan dengan R01Salbutamol dan R01Pseudoephedrin.

Kata kunci : Obat *off – label*, Obat *off – label* pada anak.

**MEDAN HEALTH POLYTECHNICS OF MINISTRY OF HEALTH
PHARMACY DEPARTMENT
SCIENTIFIC PAPER, MAY 2021**

Tari Angely br. Surbakti

LITERATURE STUDY OF OFF – LABEL DRUG USE IN CHILDREN

X + 24 pages + 4 tables + 6 attachments

ABSTRACT

Off-label is the use of drugs outside the provisions or prescriptions of a sales license (marketing authorization = MA). The purpose of this study was to determine the types of off-label drugs used in children based on the classification of pharmacological effects according to Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). This research is a qualitative analysis study.

Based on the results of research from several journals that have been researched, it is known that off-label drugs that are often used in children are types of drugs for the respiratory system.

Based on the results of research conducted by researchers on the use of off-label drugs in children, it can be concluded that the most widely used drugs are respiratory drugs with trademarks such as Salbutamol and Pseudoephedrin.

Keywords : Off-label drugs, Off-label drugs for children

KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur Penulis ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat dan kasih – Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini dengan judul “STUDI LITERATUR PENGGUNAAN OBAT *OFF – LABEL* PADA ANAK”

Karya Tulis Ilmiah ini disusun sebagai salah satu pernyataan dalam menyelesaikan pendidikan Diploma III Jurusan Farmasi Poltekkes Kemenkes Medan. Dalam penyusunan dan penulisan Karya Tulis Ilmiah ini, penulis banyak mendapatkan bimbingan, saran dan bantuan serta doa – doa dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terimakasih kepada:

1. Ibu Dra. Ida Nurhayati, M.Kes selaku Direktur Poltekkes Kemenkes Medan.
2. Ibu Dra. Masniah, M.Kes, Apt. selaku Ketua Jurusan Farmasi Poltekkes Kemenkes Medan.
3. Ibu Maya Handayani Sinaga, S.S., M.Pd selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah membimbing Penulis selama menjadi mahasiswa Jurusan Farmasi Poltekkes Kemenkes Medan.
4. Ibu Nadroh br. Sitepu, M.Si selaku Dosen Pembimbing Karya Tulis Ilmiah sekaligus Ketua Penguji yang telah mengantarkan Penulis mengikuti Ujian Akhir Program yang telah memberikan arahan dan masukkan kepada Penulis dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.
5. Ibu Ernoviya, S.Farm., Apt., M.Si selaku Dosen Penguji I dan Bapak Riza Fahlevi W,S.Farm, M.Si, Apt, M.Si selaku Dosen Penguji II Karya Tulis Ilmiah dan Ujian Akhir Program yang telah memberikan masukan kepada Penulis.
6. Seluruh Dosen dan Staff di Jurusan Farmasi Poltekkes Kemenkes Medan.
7. Teristimewa kepada orang tua yang sangat Penulis sayangi dan cintai, yang telah memberikan kasih sayang, motivasi, dukungan, materi, dan terutama doa kepada Penulis, serta teman – teman Penulis yang bernama Noviyona Surbakti, Eldaris Riahta, Eygia Tarigan, Tamara Natania, Raudhotul Rambe, Tia Fahira, Rafika Irma dan Haris Marturia Sembiring yang telah memberikan support dan Inspirasi kepada Penulis dalam menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini.

8. Seluruh teman seperjuangan Mahasiswa dan Mahasiswi angkatan 2018 di Jurusan Farmasi Poltekkes Kemenkes Medan.

Penulis menyadari bahwa Karya Tulis Ilmiah ini masih banyak kekurangan. Oleh karena itu, Penulis menerima kritik dan saran yang membangun demi kesempurnaan Karya Tulis Ilmiah ini. Semoga Karya Tulis Ilmiah ini dapat memberikan manfaat bagi pembaca. Terimakasih

Medan, Juni 2021

Penulis

Tari Anggely br. Surbakti

DAFTAR ISI

LEMBAR PERSETUJUAN.....	i
LEMBAR PENGESAH	ii
SURAT PERNYATAAN.....	iii
ABSTRAK	iv
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	x
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	2
1.3 Tujuan Penelitian.....	2
1.4 Manfaat Penelitian.....	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	3
2.1 Obat <i>Off – label</i>	3
2.2 Penggunaan Obat <i>Off – label</i>	3
2.3 Jenis Obat <i>Off – label</i>	4
2.4 Alasan Penggunaan Obat <i>Off – label</i>	5
2.5 Ketentuan Obat <i>Off – label</i> Secara Hukum	6
2.6 Anak.....	6
2.6.1 Pengertian Anak	6
2.6.2 Batasan Usia Anak	6
2.7 Klasifikasi Anatomical Chemical (ATC).....	6
2.8 Kerangka Teori	8
BAB III METODE PENELITIAN	9
3.1 Jenis dan Desain Penelitian.....	9
3.1.1 Desain Penelitian	9
3.1.2 Jenis Penelitian	9

3.2 Lokasi dan Waktu Penelitian	9
3.2.1 Lokasi.....	9
3.2.2 Waktu	9
3.3 Objek Penelitian	9
3.4 Prosedur Kerja	10
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	11
4.1 Hasil dan Pembahasan	11
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	17
5.1 Kesimpulan.....	17
5.2 Saran	17
DAFTAR PUSTAKA	18
LAMPIRAN	20

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Penggunaan Obat Off – label	3
Tabel 4.1 Hasil	11
Tabel 4.2 Kelompok utama pada sistem klasifikasi ATC	12
Tabel 4.3 Contoh Klasifikasi ATC Metformin	13