

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Anak adalah aset bangsa dan generasi penerus cita-cita perjuangan bangsa yang akan menentukan masa depan bangsa dan negara kita. Oleh karena itu perhatian dan harapan yang besar perlu diberikan kepada anak. Dalam memberikan perhatian kepada anak selalu diutamakan terutama pada saat pemberian obat. Penggunaan obat untuk anak merupakan hal khusus yang terkait dengan perbedaan laju perkembangan organ, sistem enzim yang bertanggung jawab terhadap metabolisme dan ekskresi obat.

Kinetika obat dalam tubuh anak-anak berbeda dengan dewasa sesuai dengan pertambahan usianya. Beberapa perubahan farmakokinetika terjadi selama periode perkembangan dari masa anak-anak sampai masa dewasa yang menjadi pertimbangan dalam penetapan dosis untuk pediatric yaitu absorpsi, distribusi, metabolisme dan eliminasi melalui ginjal.

Fisiologi manusia adalah ilmu yang mempelajari tentang faal (fungsi) dari tubuh manusia. Adapun spesifikasi fisiologi dari anatomi antara lain yaitu fisiologi sel (mempelajari fungsi sel dan bagian-bagiannya), fisiologi spesifik (mempelajari suatu organ), fisiologi sistemik (mempelajari fungsi organ secara sistemik), dan fisiologi patologikal (mempelajari efek penyakit terhadap suatu organ).

Off – label merupakan penggunaan obat diluar ketentuan dari produk lisensi yang dikeluarkan oleh FDA (Food Drug Administration) yang berhubungan dengan dosis, rute pemberian, usia, kontraindikasi dan indikasi (Saiyed, dkk., 2014). Penggunaan obat *off – label* dikalangan anak merupakan masalah kesehatan yang penting untuk menghindari kesalahan dalam pengobatan (medication error), meningkatnya efek samping yang tidak diinginkan (adverse drug reaction) dan potensi gangguan kesehatan terutama pada anak – anak.

Penggunaan obat *off – label* pada anak di Indonesia masih sangat minim. Hal ini disebabkan tidak adanya jaminan patient safety kepada pasien. Selain itu dokter penulis resep dan apoteker yang menyerahkan resep tidak memiliki perlindungan hukum karena belum ada klaim (registrasi) terhadap

indikasi yang digunakan dari pihak yang berwenang (BPOM dan Dinas Kesehatan 2008). Penelitian penggunaan obat *off – label* pada anak cukup sulit dan jarang dilakukan. Hal ini menyebabkan kurang lengkapnya data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping suatu obat sehingga pemberian obat pada anak berdasarkan penggunaan obat untuk dewasa (Pratiwi, dkk., 2013).

1.2 Rumusan Masalah

Apakah jenis obat *off – label* yang terbanyak digunakan berdasarkan penggolongan Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) pada anak.

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui jenis obat *off – label* yang digunakan pada anak berdasarkan penggolongan efek farmakologi menurut Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) .

1.4 Manfaat Penelitian

- a. Untuk memberikan informasi dan pengetahuan kepada masyarakat bahwa penggunaan obat *off – label* pada anak sangat penting dan harus diperhatikan cara penggunaannya.
- c. Untuk memberikan informasi pada masyarakat agar mewaspadai penggunaan obat *off – label* yang kemungkinan dapat disalahgunakan.
- d. Untuk menambah referensi dan bermanfaat sebagai sarana pembelajaran bagi peneliti selanjutnya.