

DAFTAR PUSTAKA

- Ami A. P., M. A. Khairinnisa, S. D. Alfian, A. Priyadi, I. S. Pradipta, & R. Abdulah. 2013. Peresepan Obat Off-label Pada Pasien Anak Di Apotek Kota Bandung. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*. Vol.2. Hal.41-54
- Aslam M, Tan CK, Prayitno A. 2003. Farmasi Klinik, (Clinical Pharmacy), *Menuju Pengobatan Rasional dan Penghargaan Pilihan Pasien*, Elex Media komputindo, Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.(2008). *Informatorium Obat Nasional Indonesia*, Jakarta.
- Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia. *Keputusan kepala badan pengawas obat dan makanan republik indonesia nomor hk.00.05.23.3644*. 2001
- Badan POM RI, 2013, Drug for Pasien Safety, *Buletin MESO*, No. ISSN: 0852-6184, Volume 31, No. 1 Edisi Juni, 2013, hal 2-10.
- Badan POM RI. 2012. *Pedoman Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Bagi Tenaga Kesehatan*, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, Hal.4-6, Jakarta.
- Barber, N., Wilson, A. 2007. Clinical Pharmacy, Second Edition, *Churchill Livingstone Elsevier*. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
- Cipolle, R.J, Strand, L.M, Morley, P.C. 2007. Pharmaceutical Care Practice: *The Clinician's Guide, 2nd Edition*, The McGraw-Hill Companies, Chapter 4.
- Dharmapalan, D., Shet, A., Yewale, V. and Sharland, M. 2017. *"High Reported Rates of Antimicrobial Resistance in Indian Neonatal and Pediatric Blood Stream Infections."* Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society, 6(3), pp.e62-e68.
- Finkel R., Clark M.A., Cubeddu L.X., Harrey R.A. and Champe P. c, 2009, *Lippincott's Illustrated Review Pharmacology 4th Ed*, Williams & Wilkins, ed., Philadelphia.
- Hadi S., 2013, Gastroenterologi, Alumni, Bandung.
- Hutchinson, J.M. et al., 2004. Measurement of antibiotic consumption : A practical guide to the use of the Anatomical Therapeutic Chemical classification and Defined Daily Dose system methodology in Canada. *Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology*, 15(1).

- Kemenkes, Kesmas. 2011. *Kebutuhan Dasar Anak Untuk Tumbuh Kembang yang Optimal*. Jakarta.[diakses dari <https://kesmas.kemkes.go.id/konten/133/0/041813-kebutuhan-dasaranak-untuk-tumbuh-kembang-yang-optimal> pada tanggal 30 April 2020].
- Kemenkes RI. 2018. *Farmasi Klinik*. Jakarta
- Kemenkes. 2014. *kondisi Pencapaian Program Kesehatan Anak Indonesia*. [diakses dari <https://www.kemkes.go.id/article/print/15021800001/kondisi-pencapaian-program-kesehatan-anak-indonesia.html> pada tanggal 23 juli 2014].
- Mushuda A (Ed). 2011. *Pedoman Cara Pelayanan Kefarmasian Yang Baik (CPF)/Good Pharmacy Practice (GPP)*. Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia dan Kementerian Kesehatan RI. Jakarta
- Pratiwi AA, Khairinnisa MA, Alfian SD, Priyadi A, Pradipta IS, Abdulah R.(2013). Peresepan Obatobat *Off-Label* pada Pasien Anak Usia 0 Hingga 2 Tahun di Apotek Kota Bandung. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*. 2013 Vol.2 No.2 Hal. 47.
- Purba A. V. 2007. Penggunaan Obat Off-label pada Pasien Anak, Puslitbang Sistem dan Kebijakan Kesehatan Badan Litbangkes, Buletin Penelitian Kesehatan, Vol. 35, No. 2, 2007. Hal.90 – 97.
- Saiyed MM, Lalwani Tarachand, Rana Devang. Off-Label Medicine Use in Pediatric Inpatients: A Prospective Observational Study at a Tertiary Care Hospital in India. *Internasional Journal of Pediatrics*, 2014. Vol.1.
- Setyaningrum, N., et al. 2017. *Penggunaan Obat Off-Label pada Anak di Apotek Kota Yogyakarta*. Vol.4. No.2
- Siregar Charles, J.P., Kumolosari, E. 2006. *Farmasi Klinik : Teori dan Penerapan*, Penerbit Buku Kedokteran, EGC. Jakarta.
- Siregar Charles, J.P., Lia Amalia. 2003. *Teori dan Penerapan Farmasi Rumah Sakit*, Penerbit Buku Kedokteran, EGC. Jakarta.
- Subramanian A., Wickersham R.E., Schweain S.L. and Scott J.L., 2009, *Drug Facts & Comparisons 2009 Pocket Version*, 2009 Edition, Dalam Wolters Kluwer.
- Suharjono, 2009, *Obat Kategori Off-Label dalam Aplikasi Klinik*
- WHO Collaborating Center for Drugs Statistic Methodology, 2013. *Guidelines for and DDD assignment 16th ed.*, Oslo: Norwegian Institute of Public Health.



Jurnal Sains Farmasi & Klinis
(p- ISSN: 2407-7062 | e-ISSN: 2442-5435)
diterbitkan oleh Ikatan Apoteker Indonesia - Sumatera Barat
homepage: <http://jskonline.org>



Penggunaan Obat Off-Label pada Anak di Apotek Kota Yogyakarta

(Off-label drug use for children at community pharmacies in Yogyakarta, Indonesia)

Ndaru Setyaningrum^{1*}, Viara Gredynadita², & Suci Gartina²
¹Program Studi Profesi Apoteker Fakultas MIPA Universitas Islam Indonesia
²Program Studi Farmasi Fakultas MIPA Universitas Islam Indonesia

Keywords: off-label drugs; children; pharmacy; community; prescription; Yogyakarta.	ABSTRACT: Population of children is at risk of getting off-label medication because of its particular condition. This study was conducted to find out how the prevalence of off-label drug use for children at community pharmacies in Yogyakarta. This was a retrospective, medical record-based study using the 2014-2015. The study subjects consisted of children under 12 years old. About 828 prescriptions were reviewed, 268 were included accord with completeness diagnose data in patients medical records. The accumulative of drug use among 268 prescriptions were 816 drugs use with 76 item drugs. We have identified 268 prescriptions, of those 268 prescriptions, we found off label drugs in 57 prescriptions (21%). identified, off-label use accounted for 57 prescriptions (21%). The prevalence of off-label use classified as off-label age accounted for 91 use (11.1%); off-label indications accounted for 7 use (0.8%); and did not find off-label category dosage, route of administration and contraindication. The three highest use off-label drugs respectively pseudoephedrine accounted for 47 (5.7%), tripolidine 20 (2.4%), and dextromethorphan 14 (1.7%) of all drug use. Based on the results of this study, we found that the use of off-label drugs in children is quite high (21%) so that supervision-related risks of drug use need to be done.
Kata Kunci: obat off-label; anak; apotek; peresepan; Yogyakarta.	ABSTRAK: Populasi anak sangat berisiko mendapatkan peresepan obat off-label disebabkan kekhususan kondisinya. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bagaimana prevalensi penggunaan obat off-label pada anak di apotek kota Yogyakarta. Penelitian dilakukan secara retrospektif dengan pengambilan data berdasarkan rekam medis anak tahun 2014 – 2015. Subjek penelitian merupakan anak dengan batasan usia di bawah 12 tahun. Total peresepan anak selama periode penelitian sebanyak 828 rekam medis diantaranya sebanyak 268 peresepan memenuhi kriteria inklusi dengan

Gambaran Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien Pediatrik Rawat Jalan Di RSUD Ulin Banjarmasin Periode Januari-Desember 2013

*Antung Lisa Ariati, Nani Kartinah, dan Difa Intannia
Prodi Farmasi FMIPA Universitas Lambung Mangkurat

*Email: antung.lisa91@gmail.com

Abstrak

Off-label adalah penggunaan obat di luar ketentuan dari izin penjualan (marketing authorisation = MA), berkaitan dengan dosis, usia, rute pemberian, dan indikasi yang berbeda. Pemakaian obat off-label adalah akibat dari kurangnya penelitian obat khususnya pada anak-anak. Faktor yang mengakibatkan kurangnya penelitian obat pada anak-anak adalah rumitnya uji klinis pada anak-anak dan data farmakokinetik yang tidak mencukupi. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui persentase pasien pediatrik di Poliklinik Anak RSUD Ulin Banjarmasin yang mendapatkan obat off-label, mengetahui golongan obat dengan tingkat kejadian obat off-label tertinggi dan mengetahui persentase obat off-label berdasarkan kriteria usia, dosis, rute pemberian dan indikasi. Penelitian ini menggunakan metode observasional dengan pengambilan data secara retrospektif. Berdasarkan hasil analisis terhadap 348 pasien, persentase pasien yang menerima obat off-label sebesar 60,1% (n = 348 pasien). Jumlah obat yang dianalisis sebanyak 947 obat. Hasil analisis menunjukkan bahwa tingkat kejadian obat offlabel tertinggi adalah golongan obat batuk dan pilek yaitu sebesar 23,7% (n = 947 obat). Persentase penggunaan off-label pada kriteria dosis sebesar 98,9% (n = 446 obat), pada kriteria usia sebesar 24,8% (n = 112 obat), pada kriteria indikasi sebanyak 1,3% (n = 6 obat) dan pada kriteria rute pemberian tidak ada kasus offlabel.

Kata kunci: *off-label* rawat jalan, usia, dosis, rute pemberian, indikasi

REVIEW: PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA ANAK-ANAK

Febby Valentine Purwadi, Rano Kurnia Sinuraya
Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung Sumedang km.21 Jatinangor 45363
febbyvp@gmail.com

ABSTRAK

Hingga saat ini pengujian klinis pada populasi pediatrik masih terbilang sedikit dibandingkan dengan pengujian klinis pada populasi dewasa. Hal ini berdampak pada ketersediaan informasi mengenai efikasi dan keamanan obat untuk populasi pediatrik. Dokter dengan terpaksa harus mengambil keputusan untuk memberikan obat secara *off-label*. Penggunaan obat *off-label* dapat meningkatkan insiden terjadinya *Medication error* dan *Adverse drug reaction* (ADR), sehingga penggunaannya memunculkan kekhawatiran sebagaimana risiko tersebut dapat terjadi. Review ini bertujuan untuk memberikan gambaran mengenai penggunaan obat *off-label* dan keamanan penggunaan obat *off-label* pada populasi pediatrik.

Kata Kunci: Obat *Off-label*, Pediatrik, Keamanan obat *off-label*, *Medication error* dan *Adverse drug reaction* (ADR)

ABSTRACT

Until now, the number of clinical studies in pediatric population are relatively smaller than in adult population. This affect the availability of information in regards to drug-efficacy and drug-safety in pediatrics population. As a result, doctors are forced to prescribe off-label drug. The use of off-label drugs may increase the incidence of medication error and Adverse drug reaction (ADR), so its use raises concern as the risk may occur to the extent that it can harm the child. This review aims to provide an overview on the use of off-label drugs and its safety in pediatric population.

II. THE ANATOMICAL THERAPEUTIC CHEMICAL (ATC) CLASSIFICATION SYSTEM

A. Structure and nomenclature

Structure

In the ATC classification system, the active substances are classified in a hierarchy with five different levels. The system has fourteen main anatomical/pharmacological groups or 1st levels. Each ATC main group is divided into 2nd levels which could be either pharmacological or therapeutic groups. The 3rd and 4th levels are chemical, pharmacological or therapeutic subgroups and the 5th level is the chemical substance. The 2nd, 3rd and 4th levels are often used to identify pharmacological subgroups when that is considered more appropriate than therapeutic or chemical subgroups.

POLITEKNIK KESEHATAN
JURUSAN FARMASI
JL. AIRLANGGA NO. 20 MEDAN

**KARTU LAPORAN PERTEMUAN BIMBINGAN KTI
MAHASISWA TA. 2020/2021**



Nama : Tari Anggely br. Sumbakhi
NIM : 207539018034
Pembimbing : Xadrola br. Stepu, IV si

NO	TGL	PERTEMUAN	PEMBAHASAN	PARAF MAHASISWA	PARAF PEMBIMBING
1	21/01/2021	I	Arahkan KTI	di-	
2	24/01/2021	II	Diskusi Judul	di-	
3	25/01/2021	III	Penyerahan & Ace Judul	di-	
4	28/01/2021	IV	Arahkan Pengembangan Prosa	di-	
5	01/02/2021	V	Diskusi Proposal	di-	
6	03/02/2021	VI	Diskusi Proposal	di-	
7	04/03/2021	VII	Diskusi Proposal	di-	
8	17/04/2021	VIII	Koreksi & Perbaikan Proposal	di-	
9	12/05/2021	IX	Diskusi Bab IV & Bab V	di-	
10	24/05/2021	X	Diskusi KTI	di-	
11	29/06/2021	XI	Perbaikan KTI	di-	
12	02/07/2021	XII	Perbaikan & Ace KTI	di-	

Ketua,

[Signature]
Dra. Masniah, M.Kes., Apt
NIP. 196204281995032001



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES MEDAN**

Jl. Jamin Ginting Km. 13,5 Kel. Lau Cih Medan Tuntungan Kode Pos 20136
Telepon: 061-8368633 Fax: 061-8368644
email : kepk.poltekkesmedan@gmail.com



**PERSETUJUAN KEPK TENTANG
PELAKSANAAN PENELITIAN BIDANG KESEHATAN
Nomor 1374/KEPK/POLTEKKES KEMENKES MEDAN 2021**

Yang bertanda tangan di bawah ini, Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Kesehatan Kemenkes Medan, setelah dilaksanakan pembahasan dan penilaian usulan penelitian yang berjudul:

“Studi Literatur Penggunaan Obat – Obat *Off – Label* Pada Anak – Anak.”

Yang menggunakan manusia dan hewan sebagai subjek penelitian dengan ketua Pelaksana/ Peneliti Utama : **Tari Anggely Br Surbakti**

Dari Institusi : **Jurusan D-III Farmasi Poltekkes Kemenkes Medan**

Dapat disetujui pelaksanaannya dengan syarat :

Tidak bertentangan dengan nilai – nilai kemanusiaan dan kode etik penelitian kesehatan

Melaporkan jika ada amandemen protokol penelitian.

Melaporkan penyimpangan/ pelanggaran terhadap protokol penelitian.

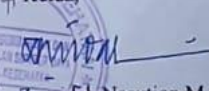
Melaporkan secara periodik perkembangan penelitian dan laporan akhir.

Melaporkan kejadian yang tidak diinginkan.

Persetujuan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan sampai dengan batas waktu pelaksanaan penelitian seperti tertera dalam protokol dengan masa berlaku maksimal selama 1 (satu) tahun.

Medan, April 2021
Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Poltekkes Kemenkes Medan

Ketua,


Dr. Ir. Zuraidah Nasution, M.Kes
NIP. 196101101989102001