



GAMBARAN RESEP OBAT *OFF LABEL* PASIEN BALITA DI SALAH SATU APOTEK SWASTA PADANG PERIODE JANUARI-APRIL 2017

Tuty Taslim, Talitha Rhinarda, Reny Salim

Akademi Farmasi Prayoga Padang, Jl. Sudirman No. 50, Padang-Sumbar
tutytaslim@gmail.com

ABSTRAK

Resep *off label* adalah obat-obat yang dituliskan oleh dokter yang tidak sesuai dengan ketentuan izin penjualan dari *marketing authorisation* (MA). Peresepan obat *off label* dapat dikatakan tidak legal, tetapi jelas merupakan masalah yang perlu diperbaiki berkaitan dengan dosis, rute pemberian, indikasi dan kontraindikasi. Anak balita merupakan kelompok usia yang mempunyai daya metabolisme yang berbeda dengan daya metabolisme pada orang dewasa sehingga kemungkinan pemberian obat yang sama pada anak akan menimbulkan respon yang berbeda. Untuk itu dilakukan penelitian tentang gambaran resep obat *off label* pada pasien balita di salah satu apotek swasta di Padang pada periode Januari-April 2017 dengan metode observasional secara retrospektif. Tujuan penelitian adalah untuk mengetahui gambaran peresepan obat *off label* pada pasien balita berdasarkan brosur obat, PIO (Pelayanan Informasi Obat), ISO (Informasi Spesialite Obat), MIMS (The Monthly Index of Medical Specialities). Gambaran obat *off label* akan diamati berdasarkan kriteria dosis dan umur. Dari 122 lembar sampel yang dianalisis terkandung 633 jenis item obat dimana obat *off label* tertinggi adalah Dexamethason tablet sebesar 11%, sedangkan persentase penggunaan obat *off label* pada kriteria dosis sebesar 36,1% dan pada kriteria usia sebesar 9,8%.

Kata kunci : **resep *off label*, usia, dosis**

PENDAHULUAN

Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi atau dokter hewan kepada

apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan

menyerahkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan bagi pasien. Penulisan obat-obat *Off label* adalah penggunaan obat di luar ketentuan dari izin penjualan (*marketing authorisation* = MA), berkaitan dengan dosis, kelompok usia, rute pemberian, indikasi dan kontraindikasi. Obat yang tidak sesuai dengan informasi resmi yang tercantun bukan berarti obat tersebut tidak aman ketika digunakan karena belum dibuktikan keamanannya, namun penggunaan obat *off label* tersebut hanya dianggap sebagai ketidakpatuhan penggunaan obat terhadap izin yang diberikan. Peresep-an obat *off label* dengan jelas dikatakan tidak legal, tetapi merupakan masalah manajemen resiko yang perlu diperbaiki (Purba, 2007).

Beberapa contoh penggunaan obat *off label* yaitu penggunaan Risperidone di Amerika yang meningkat 31%. Obat ini diindikasikan sebagai obat antipsikotik untuk pengobatan penyakit skizoprenia atau sakit jiwa, tetapi banyak digunakan secara *off label* untuk mengatasi gangguan hiperaktifitas dan gangguan pemusatan perhatian pada anak-anak, walaupun belum ada persetujuan dari FDA (*Food and Drug Administration*) untuk indikasi tersebut. (Zulliesikawati, 2010).

Hasil penelitian yang dilakukan terhadap gambaran penggunaan obat *off label* pada pasien pediatrik rawat jalan di RSUD Ulin Banjarmasin ditemukan tingkat kejadian obat *off label* tertinggi adalah golongan obat batuk

dan pilek yaitu dengan persentase sebesar 23,7%, sedangkan pada kriteria dosis sebesar 98,8%, kriteria usia sebesar 24,8%, kriteria indikasi sebanyak 1,3% sedangkan pada kriteria rute pemberian tidak ada kasus *off label* (Ariati *et al.*, 2015).

Hasil penelitian yang dilakukan tahun 2017 di salah satu apotek di kota Yogyakarta menemukan adanya penggunaan obat *off label* pada anak 21% dari kategori tingkat usia sampai usia 12 tahun (Setyaningrum *et.al*, 2017). Hingga saat ini, penelitian terkait penggunaan obat *off label* khususnya di Kota Padang belum banyak dilakukan, sehingga dilakukan kajian peresep-an obat *off-label* pada pasien balita di apotek X di Kota Padang.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan metoda deskriptif non eksperimental dengan pengambilan data secara retrospektif dari resep-resep periode bulan Januari - April 2017 yang ada di salah satu apotek swasta di kota Padang. Kriteria inklusi yang ditentukan adalah resep-resep pasien balita selama periode pengamatan dan tertulis jelas usia dan dosis yang diberikan, sedangkan kriteria eksklusi adalah resep-resep yang tidak untuk pasien balita. Setelah pengelompokkan data dikerjakan, akan dilakukan analisis data secara deskriptif dan disimpulkan.

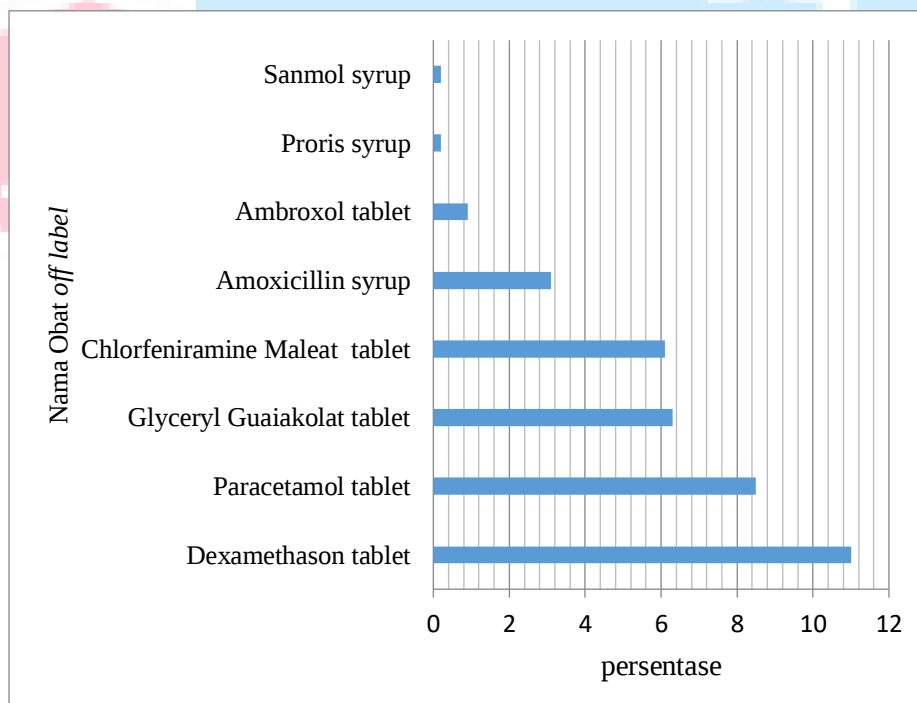
HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari 7438 lembar resep yang memenuhi kriteria inklusi didapatkan 122 lembar sampel

resep yang setelah dianalisis terdapat 633 item obat.

Tabel 1. Persentase *off label* obat kriteria dosis

Nama obat	Jumlah item obat	Persentase
Ambroxol tablet	6	0,9
Amoxicillin syrup	19	3,1
Chlorfeniramin maleat tablet	38	6,1
Dexamethason tablet	69	11
Gliseril Guaikolat tablet	40	6,3
Paracetamol tablet	54	8,5
Proris [®] syrup	1	0,2
Sanmol [®] syrup	1	0,2



Gambar 1. Grafik persentase *off label* obat kriteria dosis

Kasus *off label* kriteria dosis banyak terjadi pada penggunaan obat yang dijadikan pulvis.

Obat-obat yang dijadikan pulvis yang banyak ditemukan pada penelitian ini adalah dari resep

racikan yang mengandung Dexamethason tablet, Paracetamol tablet, Glyceryl Guaiakolat tablet dan Chlorpheniramine Maleat tablet.

Dosis penggunaan obat Dexamethason yang dianjurkan untuk anak 1-5 tahun adalah 0,25-1 mg 2 kali dalam satu hari dan untuk anak dibawah 1 tahun adalah 0,1- 0,25 mg 2 kali dalam satu hari. 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. Dexamethason digunakan sebagai obat antiradang atau obat alergi dalam resep racikan yang diberikan dokter bersama dengan obat lainnya. Penggunaan deksametason yang tidak tepat dosis dapat menimbulkan efek samping yaitu menekan pertumbuhan anak, pancreatitis dan dapat menimbulkan perforasi usus (Aulakh et al., 2008)

Dosis penggunaan Paracetamol yang tertera pada brosur untuk anak 0-1 tahun adalah 60 mg, 1-2 tahun 120 mg, 2-6 tahun 120-240 mg yang diberikan 3-4 kali dalam satu hari. 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

Dosis penggunaan obat Glyceryl Guaiakolat tablet yang tertera pada brosur untuk anak 2-6 tahun 50-100 mg setiap 4 jam maksimal diberikan sebanyak 600 mg. Pada resep ditemukan pemberian obat Glyceryl Guaiakolat dengan dosis yang lebih kecil dari dosis yang tertera pada brosur yaitu untuk anak usia 3,5 tahun diberikan 90 mg sehari.

Dosis penggunaan obat Chlorfeniramine Maleat tablet yang tertera pada brosur untuk anak 2-6 tahun 1 mg, 3-4 kali dalam satu hari, sementara pada resep ditemukan pemberian obat Chlorfeniramine Maleat dengan dosis yang lebih kecil dari dosis yang tertera pada brosur yaitu untuk anak 2 tahun diberikan 2,4 mg sehari. Chlorfeniramine Maleat diindikasikan untuk meringankan gejala alergi seperti rhinitis, *urtikaria*, *hay fever*.

Penggunaan obat *off label* kriteria dosis juga ditemukan pada Amoxicillin syrup yaitu sebesar 3,1%. Pemberian dosis Amoxicillin syrup yang ditemukan 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. Efek samping dari Amoxicillin adalah reaksi hipersensitif dan gangguan gastrointestinal.

Dosis penggunaan obat Ambroxol yang tertera pada brosur untuk anak 2-6 tahun 7,5 mg 3 kali dalam satu hari, anak < 2 tahun 7,5 mg 2 kali dalam satu hari. Pada resep ditemukan pemberian obat Ambroxol dengan

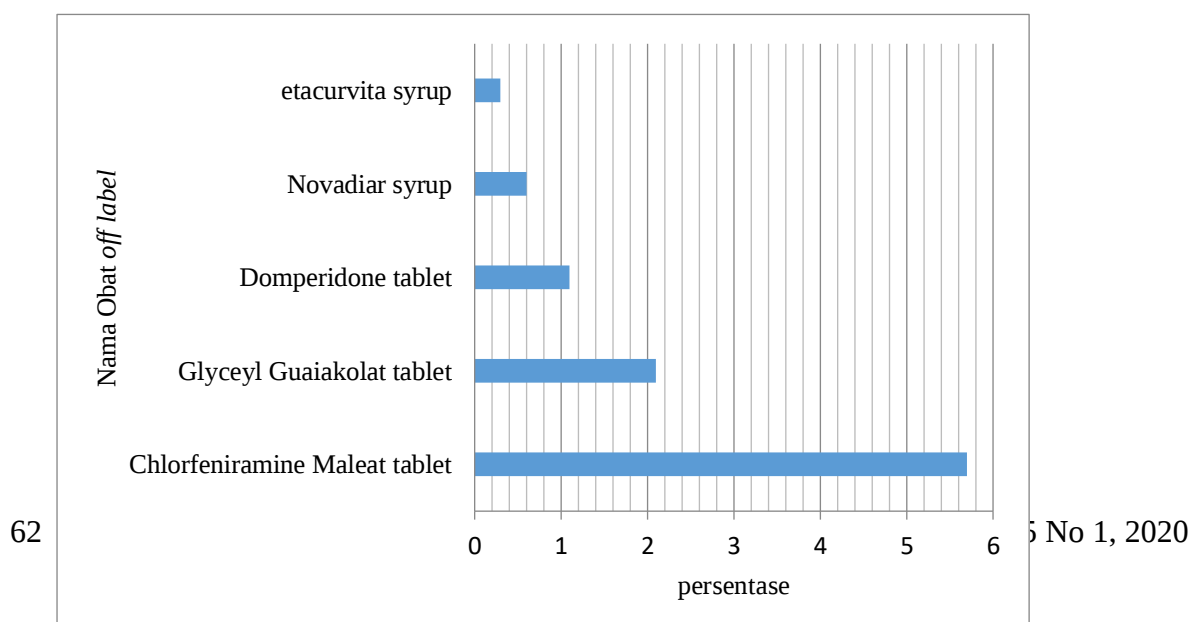
dosis yang melebihi dari dosis yang telah ditetapkan pada brosur yaitu untuk anak 10 bulan 18 mg sehari.

Dosis penggunaan obat Sanmol[®] syrup yang tertera pada ISO vol 50 adalah untuk anak bayi 30-60 mg, 3-4 kali dalam satu hari, anak 2-5 tahun 120-240 mg 3-4 kali dalam satu hari. Pada resep ditemukan pemberian obat Sanmol[®] syrup melebihi dari dosis yang telah ditetapkan pada brosur yaitu untuk anak umur 10 bulan diberikan Sanmol[®] syrup dengan dosis 360 mg dalam satu hari.

Dosis penggunaan obat Proris[®] syrup yang tertera pada ISO vol 50 untuk anak 1-2 tahun 50 mg, 3-4 kali dalam satu hari, 3-7 tahun 100 mg, 3-4 kali dalam satu hari. Pada resep ditemukan pemberian obat Proris[®] syrup lebih kecil dari dosis yang telah ditetapkan yaitu untuk anak 3 tahun diberikan Proris[®] syrup 75 mg 2 kali dalam satu hari. Obat-obat tersebut dikategorikan sebagai *off label* kriteria dosis karena jumlah dosis setelah dihitung ternyata lebih kecil atau lebih besar dari yang sudah ditetapkan pada brosur dan buku standar lainnya.

Table 2. Persentase *off label* obat kriteria usia

Nama obat	Jumlah item obat	Persentase
Chlorfeniramin maleat tablet	36	57
Domperidone tablet	7	1,1
Etacurvita [®] syrup	2	0,3
Gliseril Guaikolat tablet	13	2,1
Novadiar [®] syrup	4	0,6



Gambar 2. Grafik persentase *off label* obat kriteria usia

Hasil analisis menunjukkan bahwa persentase obat *off label* kriteria usia adalah sebanyak 9,8%. Kasus *off label* berdasarkan kriteria usia ditemukan pada obat Chlorpheniramine Maleat tablet, Glyceril Guaiakolat tablet, Domperidone tablet, Novadiar[®] sirup dan suplemen makanan Etacurvita[®] sirup.

Pada brosur obat Chlorpheniramine Maleat dan Glyceril Guaiakolat tidak dicantumkan informasi penggunaan obat untuk anak dibawah 2 tahun. Sementara itu dalam buku Obat-Obat Penting dosis Glyceril Guaiakolat oral 3-4 kali sehari 750 mg, anak-anak 3 kali sehari 100-375 mg dan tidak tercantum dosis khusus anak-anak dibawah 2 tahun (Hoan, T dan Rahardja, K, 2007).

Domperidone belum disetujui penggunaannya oleh FDA dalam peresepan pada anak usia dibawah 2 tahun dan anak dengan berat badan dibawah 35 kg. Efek samping domperidone yaitu estirapiramidol, galaktorea, ginekomastia, sembelit atau diare, kelelahan, ruam kulit dan gatal-gatal (Pratiwi et al.,2013).

Pada brosur obat Novadiar[®] untuk anak-anak dibawah 3 tahun penggunaan obat harus sesuai petunjuk dokter. Novadiar[®] berisikan zat aktif kaolin 986mg dan pektin 40mg.

Kaolin dan pektin merupakan antidiare adsorben yang dapat menyerap bakteri, berikatan dengan air dalam usus sehingga dapat memperkeras feses. Kombinasi obat ini tidak direkomendasikan untuk anak dibawah 3 tahun karena dapat menyebabkan terjadinya ketidakseimbangan elektrolit dengan cara meningkatkan natrium dan mengurangi kalium dalam feses, terutama pada usia lanjut, anak-anak dan diare berat (Pratiwi, et al.,2013). Sementara pada resep ditemukan pemberian Novadiar[®] untuk anak 1 tahun.

Pada brosur suplemen makanan Etacurvita[®] tertera bahwa mengandung pemanis buatan dan tidak boleh digunakan pada bayi dibawah 1 tahun. Pada resep ditemukan pemberian Etacurvita[®] untuk anak 8 bulan

Adanya kasus penggunaan obat *off label* yang ditemukan pada penelitian ini bukan disebabkan karena dokter melakukan kekeliruan dalam meresepkan obat kepada pasiennya, tetapi karena dalam meresepkan obat dokter juga akan mempertimbangkan beberapa faktor diantaranya adalah penyakit pasien, usia, jenis kelamin, berat badan serta kondisi pasien pada saat itu. Peneliti menentukan *off label* dari suatu obat hanya berdasarkan resep yang ditemukan dan tidak melihat rekam medis dari pasien yang

bersangkutan. Sehingga peneliti tidak mengetahui bagaimana riwayat penggunaan obat pada pasien serta diagnosa penyakit pasien tersebut. Penggunaan obat *off label* hanya dianggap sebagai ketidakpatuhan pengguna obat terhadap izin yang diberikan. Peresepan obat *off label* dengan jelas dikatakan tidak legal, tetapi merupakan masalah manajemen resiko yang perlu diperbaiki (Purba, 2007). Selain itu penelitian senantiasa bertambah, adanya penelitian lain mengenai obat *off label* yang belum diketahui peneliti membuat penelitian ini terbatas pada resep dan beberapa informasi dari buku resmi serta jurnal-jurnal yang ada.

KESIMPULAN

1. Persentase obat *off label* kriteria dosis lebih besar daripada kriteria usia dan obat yang paling banyak *off label* adalah penggunaan tablet Dexamethason yang banyak sebagai resep racikan
2. Obat yang paling banyak *off label* pada kriteria usia adalah Chlorfeniramin Maleat tablet yaitu sebesar 5,7% yang juga sering digunakan dokter dalam meresepkan obat racikan untuk balita.
3. Obat-obat yang masuk kedalam obat *off label* berdasarkan hasil penelitian yaitu Paracetamol tablet, Dexamethason tablet, Glyceryl Guaiakolat tablet, Chlorpheniramine Maleat tablet, Amoxicillin syrup, Etacurvita[®] syrup, Novadiar[®] syrup, Ambroxol tablet,

Proris[®] syrup, Sanmol[®] syrup, Domperidon tablet.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonim. 2016. *Public Health Off-Label Drug Use*.
<http://sukafarmasi.blogspot.co.id>, diakses 27 Maret 2017.
- Anonim. 2014. *MIMS Indonesia Petunjuk Konsultasi*, Edisi 13, 2013/2014. Jakarta : PT Bhuana Ilmu Populer (Kelompok Gramedia).
- Anonim. 2016. *ISO Indonesia Informasi Spesialite Obat*, Volume 50. Jakarta : PT. ISFI Penerbitan.
- Ariati, A.L., Kartinah N., Intania D. 2015. Gambaran Penggunaan Obat *Off-Label* pada Pasien Pediatrik rawat jalan di RSUD Ulin Banjarmasin Periode Januari-Desember 2013, *Jurnal Pharmascience*, 1(2), 58-64.
- Aulakh, R and Surijit Singh. 2008. Strategies for Minimizing Corticosteroid Toxicity: A Review. *Indian Jurnal of Pediatrics*, 75. 1067-1073
- Hoan, T. dan Rahardja, K. 2007. *Obat-Obat Penting*. Jakarta : Elek Media Komputindo kelompok Gramedia.
- Kimland, E., & Odling, V. 2012. Off-label Drug Use in Pediatric Patients. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 91(5): 797.
- Khodijah, S. 2016. *Identifikasi Peresepan Obat Off-Label Indikasi Pada Pasien Dewasa Rawat Inap Di Rumah Sakit PKU Muhammadiyah Yogyakarta Periode Januari - Desember 2014*. Skripsi. Universitas Muhammadiyah. Yogyakarta.

- Moretha, R. 2011. *Obat obat dengan indikasi tidak lazim.* <http://rina-infofarmklin.blogspot.co.id>, diakses 13 Agustus 2017.
- Mutmainah, D.A. 2016. *Skrinning Obat-obat Off Label pada Pasien Obstetri Ginekologi di Rumah Sakit Wijayakusuma Purwokerto*. Skripsi. Universitas Muhammadiyah. Purwokerto.
- Pratiwi, A.P. et al. 2013. Peresepan Obat-obat Off-Label pada Pasien Anak Usia 0 Hingga 2 Tahun di Apotek Kota Bandung, *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, 2(2), 38-50.
- Purba A.V. 2007. Penggunaan Obat Off Label pada Pasien Anak, *Buletin Pendidikan Kesehatan*, 35 (2), 90-97.
- Setyaningrum, S. et al. 2017. Penggunaan Obat Off-Label pada Anak di Apotek Kota Yogyakarta, *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, vol. 04 No. 01, 30-35.
- Syamsuni, H.A. 2006 . *Ilmu Resep*. Jakarta : EGC
- Zulliesikawati. 2010. *Penggunaan obat off-label : apa dan mengapa?*. <https://zulliesikawati.wordpress.com>, diakses 20 Maret 2017.

