

**EVALUASI PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL*
PADA PASIEN *OBSTETRI* DAN *GINEKOLOGI*
RAWAT JALAN RSU ALLAM MEDICA
BUMIAYU TAHUN 2021**



SKRIPSI

Oleh :

RIAN HADI KUSUMA

42118051

**PROGRAM STUDI FARMASI
FAKULTAS SAINS DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS PERADABAN
2022**

PERNYATAAN SKRIPSI

JUDUL : EVALUASI PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA
PASIEN *OBSTETRI* DAN *GINEKOLOGI* RAWAT
JALAN RSU ALLAM MEDICA BUMIAYU TAHUN
2021

NAMA : RIAN HADI KUSUMA

NIM : 42118051

"Saya menyatakan dan bertanggungjawab dengan sebenar-benarnya bahwa Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri dan bukan merupakan pengambilan tulisan atau pikiran orang lain yang saya akui sebagai tulisan dan pikiran saya, kecuali secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka. Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa skripsi ini hasil plagiat maka saya bersedia menerima sanksi berupa pencabutan gelar Sarjana Farmasi beserta segala hak dan kewajiban yang melekat pada gelar tersebut"

Bumiayu, 10 Februari 2023

Rian Hadi Kusuma



PERSETUJUAN SKRIPSI

JUDUL : EVALUASI PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA
PASIE*N* *OBSTETRI* DAN *GINEKOLOGI* RAWAT
JALAN RSU ALLAM MEDICA BUMIAYU TAHUN
2021

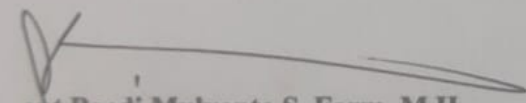
NAMA : RIAN HADI KUSUMA

NIM : 42118051

Skripsi ini telah disetujui untuk diseminarkan di hadapan
Komite Seminar Skripsi
Bumiayu, 10 Februari 2023

Mengetahui,

Pembimbing I


Apt. Baedi Mulyanto, S., Farm., M.H.
NIDN.0604058803

Pembimbing II


Resa Frafela Rosmi, S.Si.M.Sc.
NIDN.0604059002


Ketua Program Studi,

Luthfi Hidayat Maulana, S.KM., M.Si.
NIDN.062607890

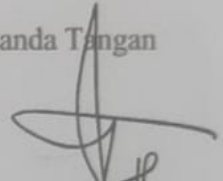
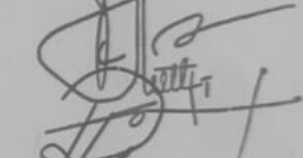
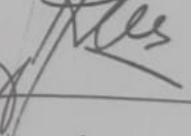
PENGESAHAN SKRIPSI

JUDUL : EVALUASI PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA
PASIEN *OBSTETRI* DAN *GINEKOLOGI* RAWAT
JALAN RSU ALLAM MEDICA BUMIAYU TAHUN
2021

NAMA : RIAN HADI KUSUMA

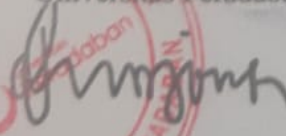
NIM : 42118051

Skripsi ini telah diujikan dan dipertahankan didepan penguji pada tanggal
13 Februari 2023. Menurut pandangan kami, skripsi ini memadai dari segi
kualitas untuk tujuan penganugrahan gelar Sarjana Farmasi (S. Farm.)
Bumiayu, 13 Februari 2023

- | Nama Penguji | Tanda Tangan |
|--|--|
| 1. <u>apt. Aziez Ismunandar, S.Farm.,MM.</u>
NIDN.0604018301 | 1.  |
| 2. <u>Luthfi Hidayat Maulana, S. KM.,M. Si.</u>
NIDN.0626078902 | 2.  |
| 3. <u>Resa Frafela Rosmi,S.Si.M.Sc.</u>
NIDN.0604059002 | 3.  |
| 4. <u>apt. Baedi Mulyato,S.,Farm.,M.H.</u>
NIDN.0604058803 | 4.  |

Mengetahui,

Dekan Fakultas Sains dan Teknologi
Universitas Peradaban


Dr. apt. Padjono., S.U.
NUPN. 9990000424

Ketua Program Studi Farmasi


Luthfi Hidayat Maulana, S.KM., M.Si.
NIDN. 0626078902

“Belajar dari kegagalan adalah hal yang bijak”

Persembahan

“Saya persembahkan karya ini untuk ibu dan ayah yang selalu menyayangi, memotivasi saya setiap waktu, dan untuk pasangan hidupku yang selalu mendukung dan mendoakan untuk kesuksesanku, terimakasih, semoga kelak saya bisa memberikan yang terbaik untuk kalian”

ABSTRAC

EVALUATION OF OFF-LABEL MEDICATION USE IN OUTPATIENT OBSTETRIC AND GYNECOLOGY PATIENTS AT ALLAM MEDICA BUMIAYU 2021

Off-label drugs are drugs that are used outside of the medicinal purposes approved by authorized institutions such as the Food and Drug Administration (FDA) or in Indonesia, namely the Food and Drug Supervisory Agency. This study aims to spread patterns of off-label drug use in obstetrics and gynecology patients at the Allam Medica Bumiayu General Hospital. This research is a quantitative research using a cross sectional research design. The results of the study showed that the highest use was obtained from off-label drugs in outpatients at RSU Allam Medica for the period January-December 2021, namely metformin 25.0% for PCOS (Polycystic Ovarian Syndrome), nifedipine 15.6% to prevent premature labor, domperidone 18, 7% to facilitate breast milk, and bromocriptine 15.6% to suppress breast milk production. Evaluation of off-label drugs in obstetrics-gynecology patients at RSU Allam Medica shows inappropriate implementation of licensing regulations in the field of clinical practice. for reasons of costs for conducting clinical trials of a drug on a population of pregnant women by the pharmaceutical industry.

Key Word: *Off Label Drugs, Obsteti Patient and Ginekologi*

ABSTRAK

EVALUASI PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN *OBSTETRI* DAN *GINEKOLOGI* RAWAT JALAN RSU ALLAM MEDICA BUMIAYU TAHUN 2021

Rian Hadi Kusuma⁽¹⁾ Baedi Mulyanto⁽²⁾ Resa Frafella Rosmi⁽³⁾
Faculty of Science and Technology, University of Peradaban
Email : rianhadikul1@gmail.com

Obat *off-label* adalah obat yang digunakan di luar tujuan pengobatan yang disetujui oleh lembaga yang berwenang seperti *Food and Drug Administration* (FDA) atau di Indonesia yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi pola penggunaan obat *off-label* pada pasien *obstetri* dan *ginekologi* di Rumah Sakit Umum Allam Medica Bumiayu. Penelitian ini merupakan penelitian kuantitatif dengan menggunakan desain penelitian *cross sectional*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Obat *off-label* pada pasien rawat jalan RSUD Allam Medica periode Januari-Desember 2021 diperoleh penggunaan terbanyak yaitu *metformin* 25,0% untuk PCOS (*Polycystic Ovarian Syndrome*), *nifedipine* 15,6% untuk mencegah persalinan prematur, *domperidone* 18,7% untuk melancarkan ASI, dan *bromocriptine* 15,6% untuk menekan produksi ASI. Evaluasi obat *off-label* pada pasien *obstetri-ginekologi* di RSUD Allam Medica menunjukkan implementasi yang tidak sesuai dari peraturan perizinan dalam bidang praktik klinis. karena alasan biaya untuk melakukan uji klinik suatu obat pada populasi ibu hamil oleh industri farmasi.

Kata Kunci: *Obat Off Label, Pasien Obsteti dan Ginekologi.*

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Allah SWT, Tuhan Yang Maha Pengasih dan Penyayang yang telah melimpahkan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi tepat waktu. Sholawat dan salam senantiasa tertuju pada Baginda Rasulullah SAW, yang telah menuntun umatnya menuju zaman yang terang benderang dengan adanya agama islam.

Skripsi dengan judul “Evaluasi Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien *Obstetri Dan Ginekologi* Rawat Jalan RSUD Allam Medica Bumiayu Tahun 2021” diajukan dan dipertahankan untuk memenuhi salah satu syarat mencapai derajat Sarjana Farmasi pada Program Studi Farmasi, Fakultas Sains dan Teknologi, Universitas Peradaban.

Skripsi ini tentunya tidak lepas dari bimbingan, dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terimakasih yang setulus-tulusnya kepada:

1. Dr. Muh. Kadarisman, S.H., M.Si. selaku rektor Universitas Peradaban.
2. Dr. apt. Pudjono, SU. selaku Dekan Fakultas Sains dan Teknologi Universitas Peradaban yang telah memberikan kesempatan dan fasilitas untuk melakukan penelitian.
3. Luthfi Hidayat Maulana, S.KM.,M.Si. selaku Ketua Program Studi Farmasi yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan dan menyelesaikan sarjana di Program Studi Farmasi.
4. apt. Aziez Ismunandar, S.Farm.,MM. selaku pembimbing pertama yang sudah memberikan bimbingan dan arahan dari awal penulisan proposal sampai

terselesaikannya skripsi ini.

5. Luthfi Hidayat Maulana, S.KM.,M.Si. selaku pembimbing kedua yang sudah memberikan bimbingan dan arahan dari awal proposal sampai terselesaikannya skripsi ini.
6. apt. Baedi Mulyato,S.,Farm.,M.H. selaku penguji yang sudah memberikan arahan pada penulisan proposal sampai terselesaikannya skripsi ini.
7. Resa Frafela Rosmi,S.Si.,M.Sc. selaku penguji yang sudah memberikan arahan pada penulisan proposal sampai terselesaikannya skripsi ini.
8. Seluruh Dosen Universitas Peradaban Program Studi Farmasi yang sudah memberikan ilmu pengetahuan sehingga penulis mempunyai kemampuan untuk menyelesaikan skripsi ini.
9. Ayah dan ibu serta keluarga yang tercinta yang sudah merawat serta membimbing saya dari awal hingg sekarang.
10. Yang tercinta dan tersayang istri dan anakku yang telah bersama-sama berjuang dan menjadikan semangat penulis untuk menyelesaikan skripsi ini.
11. Teman-teman jurusan farmasi dan semuanya yang sudah ikut serta dalam menemani saya belajar selama di Universitas Peradaban.

Bumiayu, 21 Maret 2023

Rian Hadi Kusuma
42118051

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SAMPUL	i
HALAMAN PERNYATAAN	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iv
ABSTRAC	vi
ABSTRAK	vii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI	x
DAFTAR GAMBAR	xi
LAMPIRAN	13
BAB I PENDAHULUAN.....	Error! Bookmark not defined.
A. Latar Belakang	Error! Bookmark not defined.
B. Rumusan Masalah.....	Error! Bookmark not defined.
C. Tujuan Penelitian	Error! Bookmark not defined.
D. Manfaat Penelitian	Error! Bookmark not defined.
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	Error! Bookmark not defined.
A. Kajian Pustaka	Error! Bookmark not defined.
B. Kajian Penelitian Relevan.....	Error! Bookmark not defined.
C. Kerangka Pikir	Error! Bookmark not defined.
BAB III METODE PENELITIAN	Error! Bookmark not defined.
A. Jenis Penelitian.....	Error! Bookmark not defined.
B. Waktu dan Tempat Penelitian	Error! Bookmark not defined.
C. Variabel Penelitian.....	Error! Bookmark not defined.
D. Definisi Operasional	Error! Bookmark not defined.
E. Populasi dan Sampel.....	Error! Bookmark not defined.
F. Cara Penelitian	Error! Bookmark not defined.
G. Analisis data.....	Error! Bookmark not defined.
H. Penetapan obat yang akan dievaluasi.....	Error! Bookmark not defined.
I. Alur Penelitian	Error! Bookmark not defined.
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	Error! Bookmark not defined.
A. Gambaran umum penelitian.....	Error! Bookmark not defined.
B. Karakteristik Subjek Penelitian	Error! Bookmark not defined.
1. Karakteristik pasien	Error! Bookmark not defined.
2. Karakteristik berdasarkan persepsian obat	Error! Bookmark not defined.
3. Perbandingan obat <i>off-label</i> dan <i>on-label</i>	Error! Bookmark not defined.
4. Efek samping penggunaan obat <i>off-label</i>	Error! Bookmark not defined.
5. Kategori penggunaan obat <i>off-label</i>	Error! Bookmark not defined.
BAB V PENUTUP	Error! Bookmark not defined.
A. Kesimpulan	Error! Bookmark not defined.
B. Saran	Error! Bookmark not defined.
DAFTAR PUSTAKA.....	Error! Bookmark not defined.
LAMPIRAN	Error! Bookmark not defined.

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Kerangka Pemikiran.....	Error! Bookmark not defined.
Gambar 3. 1 Alur penelitian.....	Error! Bookmark not defined.

DAFTAR TABEL

Tabel 2. 1 Contoh obat kategori <i>off-label</i>	Error! Bookmark not defined.
Tabel 2. 2 Penelitian Terkait	Error! Bookmark not defined.
<u>Tabel 3. 1 Definisi Operasional</u>	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4. 1 Karakteristik pasien	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4. 2 Karakteristik pemberian resep obat	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4. 3 Perbandingan obat <i>off-label</i> dan <i>on-label</i> ..	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4. 4 <i>Off-label</i> Indikasi	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4. 5 <i>Off-label</i> Dosis	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4. 6 <i>Off-label</i> usia	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4. 7 <i>Off-label</i> Rute Pemberian	Error! Bookmark not defined.
Tabel 4. 8 Kategori penggunaan obat <i>off-label</i>	Error! Bookmark not defined.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Izin Observasi Penelitian.....	45
Lampiran 2. Tabel Pengambilan Sampel	46
Lampiran 3. Rekapitulasi data penggunaan obat off label.....	47
Lampiran 4. Sampel Rekam Medis	49