***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 : [rianhadiku11@gmail.com](mailto:rianhadiku11@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 RSU 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 RSU Allam Medica menunjukan 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.*