

## GAMBARAN PENGGUNAAN OBAT OFF-LABEL PADA PASIEN OBSTETRI DAN GINEKOLOGI

Elisa Ayudia\*, Vivaldi Ersil, Netti Kemala Sari, Nur Afriyanti, Selvi Merwanta

Program Studi DIII Farmasi, STIKes Ranah Minang, Jl. Parak Gadang No.35b, Simpang Haru, Padang Timur, Padang, Sumatera Barat 25171, Indonesia

\*[elisaayudia82@gmail.com](mailto:elisaayudia82@gmail.com)

### ABSTRACT

Telah dilakukan penelitian dengan judul gambaran penggunaan obat *off label* pada pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang periode Januari – Maret 2021. Obat *off-label* adalah obat diluar indikasi yang tertara dalam label dan belum atau diluar persetujuan oleh badan atau lembaga yang berwenang. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* pada pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang dengan melakukan Observasi. Hasil penelitian gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang didapatkan 60 pasien yang mendapatkan obat *off-label* atau 10,05 %. Dari 60 pasien yang mendapatkan Ondansetron sebanyak 35 pasien (58,33 %), Metformin sebanyak 3 pasien (5 %), Ketorolac 13 pasien (21,67 %), Nifedipin sebanyak 4 pasien (6,67 %), Misoprostol sebanyak 3 pasien (5 %), dan Amlodipin sebanyak 2 pasien (3,33 %). Dimana dapat disimpulkan bahwa penggunaan obat *off-label* pada pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang termasuk dalam kategori rendah.

Keywords: off-label; ginekologi; obstetri

### OVERVIEW OF OFF-LABEL MEDICATION USE IN OBSTETRIC AND GYNECOLOGY PATIENTS

#### ABSTRACT

*Research has been conducted with the title description of the use of off-label drugs in Obstetrics and Gynecology patients at the Siti Rahmah Islamic Hospital in Padang for the period January – March 2021. Off-label drugs are drugs outside of the indications listed on the label and have not been or are not approved by a body or institution authorized. The aim of this study was to determine the use of off-label drugs in Obstetrics and Gynecology patients at the Siti Rahmah Islamic Hospital in Padang by conducting observations. Result: The results of research describing the use of off-label drugs in Obstetrics and Gynecology patients at the Siti Rahmah Islamic Hospital in Padang showed that 60 patients received off-label drugs or 10.05%. Of the 60 patients who received Ondansetron, 35 patients (58.33%), 3 patients (5%) received Metformin. Ketorolac 13 patients (21.67%), Nifedipine 4 patients (6.67%), Misoprostol in 3 patients (5%), and Amlodipine in 2 patients (3.33%). Where it can be concluded that the use of off-label drugs in Obstetrics and Gynecology patients at the Siti Rahmah Islamic Hospital in Padang is in the low category.*

Keywords: off-label; gynecology; obstetrics

### PENDAHULUAN

Obat adalah bahan atau paduan bahan termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pecegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Permenkes Nomor 72 Tahun 2016). Obat memiliki peranan penting untuk mencegah dan menyembuhkan penyakit serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunaanya (BPOM, 2017). Pemberian obat yang rasional dan tepat indikasi kepada setiap pasien merupakan suatu keharusan agar terciptanya terapi yang optimal. Kenyataannya ada obat yang diresepkan tetapi tidak sesuai dengan informasi resmi

obat dan tidak sesuai dengan yang dinyatakan dalam izin edarnya yang disebut obat *off-label*.

Obat *off-label* adalah obat diluar indikasi yang tertara dalam label dan belum atau diluar persetujuan oleh badan atau lembaga yang berwenang. Penggunaan obat *off-label* merupakan penggunaan obat yang diresepkan tetapi tidak sesuai dengan yang dinyatakan oleh izin edar serta dosis, umur pasien, dan rute pemberian yang tidak sesuai (Pratiwi dkk, 2013). Obat *off-label* masih umum digunakan karena regimen pengobatan standar tidak berhasil dalam mengobati atau bahkan tidak tersedia (Wibowo dkk, 2021). Ada beberapa hal yang mendasari penggunaan obat *off-label*, hal ini dikarenakan satu macam obat dapat memiliki lebih dari satu indikasi atau tujuan penggunaan obat. Jika terdapat lebih dari satu indikasi, maka semua indikasi tersebut harus diujikan secara klinik dan dimintakan persetujuan pada FDA (*Food Drugs Administration*) atau lembaga berwenang lain di setiap Negara.

Di Indonesia banyak ditemukan dokter yang meresepkan obat yang indikasinya belum diujikan secara klinik. Penggunaan obat *off-label* banyak digunakan dokter dalam pereseapan salah satunya pada pasien Obstetri dan Ginekologi. Hingga saat ini banyak penelitian menyebutkan banyaknya penggunaan obat *off-label* pada ibu hamil. Alasan utama penggunaan obat *off-label* pada ibu hamil adalah menghindari komplikasi masalah kandungan seperti kelahiran prematur, persalinan, preeklampsia dan eklampsia atau meningkatkan kapasitas adaptasi postnatal yang mungkin terjadi misalnya sepsis ataupun respiratori distress (Murdiana, 2016). Berdasarkan hasil penelitian Christoper Herring *et al* tahun 2010 dirumah sakit wanita liverpool 19% dari total resep terdapat obat yang digunakan secara *off-label* dengan kategori aman untuk kehamilan dan 55% dengan kategori yang diwaspadai atau dikontraindikasikan pada kehamilan (Herring dkk, 2010). Penggunaan obat pada pasien ibu hamil menunjukkan ketidaktepatan indikasi 2 kejadian (2%), ketidaktepatan obat 8 kejadian (8%), ketidaktepatan pasien 2 kejadian (1%), ketidaktepatan dosis 36 kejadian (36%), dan potensial terjadinya interaksi obat 4 kejadian (4%) (Yulianti dkk, 2009). Berdasarkan hasil penelitian Hidayati *et al* tahun 2019 tentang skrining penggunaan obat *off-label* pada pasien

Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit daerah Gunung Jati Cirebon menyatakan bahwa terdapat 4 macam obat *off-label* yang paling banyak digunakan pada permasalahan kandungan meliputi Nifedipin, Misoprostol, Dexamethason, dan Terbutalin Sulfat (Hidayati dkk, 2019). Berdasarkan penelitian Happy Elda Murdiana tahun 2016 tentang penggunaan obat *off-label* di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Kahyangan, diperoleh hasil penelitian penggunaan lidocain 9,8%, Misoprostol 5,6%, Ondancetron 59,1%, Bupivacaine 59,1%, Ketorolac 59,1%, dan Dexamethasone 1,4% (Murdiana, 2016). Salah satu target dalam *Millenium Development Goals* yaitu bagi semua wanita dengan mengurangi resiko kematian. Penggunaan obat pada pasien Obstetri dan Ginekologi tidak dapat sembarangan terutama untuk ibu hamil. Penggunaan obat pada kehamilan memerlukan perhatian khusus, karena sebagian besar obat dapat melintasi plasenta, sehingga terdapat kemungkinan obat bisa bersifat teratogenik sehingga dapat menyebabkan kecacatan pada janin (Yulianti dkk, 2009).

Berdasarkan banyaknya laporan terkait penggunaan obat *off-label* dalam terapi penyakit Obstetri dan Ginekologi namun belum diketahui tingkat keamanan untuk pasien, dan di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang mempunyai dokter spesialis Obstetri dan Ginekologi yang banyak diminati pasien sehingga jumlah pasien relatif banyak. Maka diajukanlah penelitian dengan judul “Gambaran Penggunaan Obat *Off-Label* Pada Pasien

Obstetri Dan Ginekologi Di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang Periode Januari - Maret 2021". Tujuan Penelitian ini adalah Untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* pada pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang

**METODE**

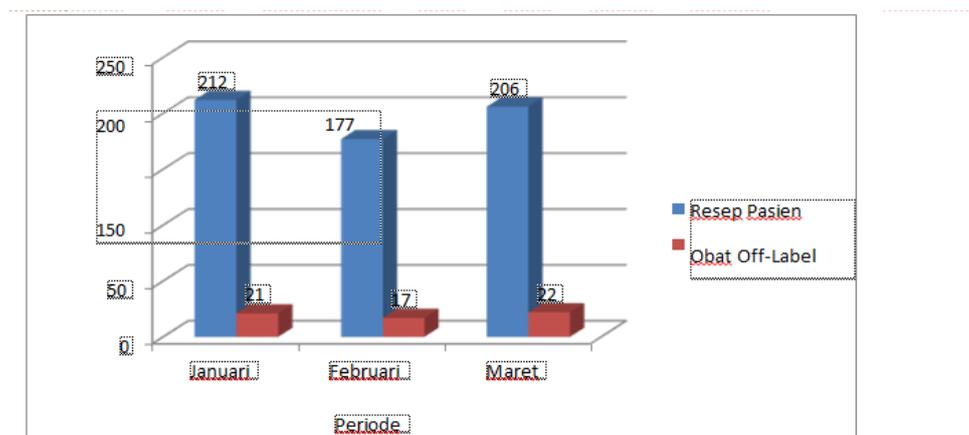
Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif observasional dengan metode pengambilan sampel secara retrospektif, yaitu melakukan penelusuran data yang diperoleh dari resep dan rekam medis pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang periode Januari - Maret 2021. Populasi dalam penelitian ini adalah semua resep pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang periode Januari - Maret 2021 yang berjumlah 595 resep. Sampel dalam penelitian ini adalah semua resep dan rekam medis pasien Obstetri dan Ginekologi yang mengandung obat *off-label* di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang Periode Januari - Maret 2021 yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi dan diperoleh data sebanyak 60 resep dan rekam medis. Proses pengambilan data penelitian dengan melihat resep dan rekam medis pasien Obstetri dan Ginekologi berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi. Data yang diambil berupa informasi mengenai identitas pasien, diagnosa penyakit dan obat-obat yang diberikan kepada pasien. Melakukan proses review data obat yang diperoleh dan dilihat kesesuaiannya dengan yang tercantum pada PIONAS dan dalam jurnal-jurnal yang terkait penggunaan *off-label* pada pasien Obstetri dan Ginekologi

**HASIL DAN PEMBAHASAN**

Penelitian ini mengidentifikasi penggunaan obat *off-label* indikasi pada pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang periode Januari – Maret 2021. Penggunaan obat pada pasien Obstetri dan Ginekologi pada periode Januari – Maret 2021 di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 1.  
Penggunaan Obat Pada Pasien Obstetri Dan Ginekologi Pada Periode Januari – Maret 2021 (n=595)

Bulan	Total Resep Perbulan	f	%
Januari	212	21	9,90
Februari	177	17	9,60
Maret	206	22	10,67



Gambar 1. Grafik Penggunaan Obat pada Pasien Obstetri dan Ginekologi

Gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien obstetri dan ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang periode Januari – Maret 2021 dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 2.  
Penggunaan Obat Off Label pada Pasien Obstetri dan Ginekologi

Nama Obat	Indikasi On-Label	Indikasi Off-Label	f	%
Ondansentron	Mual dan muntah akibat kemoterapi dan radioterapi, pencegahan mual dan mual pasca operasi	Mual muntah pada ibu hamil	35	58,33
Metformin	Antidiabetes tipe II	PCOS ( <i>Polycystic Ovarian Syndrome</i> )	3	5
Ketorolac	Penanganan jangka pendek untuk nyeri pasca bedah yang sedang (tablet), penanganan jangka pendek untuk nyeri akut pasca bedah yang sedang hingga berat (injeksi)	Analgetik	13	21,67
Nifedipin	Hipertensi, angina pectoris	tokolitik	4	6,67
Misoprostol	Terapi pasien tukak lambung dan tukak duodenum	Induksi persalinan	3	5
Amlodipin	Hipertensi, profilaksis angina	Tokolitik	2	3,33

Berdasarkan tabel 1 pada penelitian ini penggunaan obat pada pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang Periode Januari – Maret 2021 didapatkan 595 resep dan terdapat sebanyak 60 resep dan rekam medis pasien yang mengandung obat *off-label*. Pada bulan Januari terdapat sebanyak 21 resep yang mengandung obat *off-label* atau 9,90 % dari 212 resep pasien, pada bulan Februari terdapat 17 *off-label* atau 9,60 % dari 177 resep pasien dan pada bulan Maret yaitu terdapat 22 resep yang mengandung obat *off-label* atau 10,67 % dari 206 resep pasien. Jika ditotalkan didapatkan rata-rata penggunaan obat *Off-label* Pada Pasien Obstetri dan Ginekologi Di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang Periode Januari – Maret 2021 sebanyak 10,05 %.

Berdasarkan tabel 2 diatas penggunaan ondansetron yang digunakan secara *off-label* sebanyak 58,33 % yaitu 35 dari 60 pasien dan kasus ini merupakan kasus terbanyak selama bulan Januari – Maret 2021. Dari 35 pasien yang diberi ondansetron untuk indikasi obat *off-label* nya merupakan pasien yang mengalami *hyperemesis gravidarum* dan *dyspepsia*. Metformin digunakan secara *off label* untuk pengobatan PCOS (*Polycystic ovarian syndrome*) selama bulan Januari – Maret 2021 sebanyak 5 % yaitu 3 dari 60 pasien. Ketorolac digunakan sebagai *off-label* sebanyak 21,67 % yaitu 13 dari 60 pasien. Ketorolac digunakan untuk indikasi *off-label* sebagai antinyeri seperti kondisi *amenoorrhoea*, *flour albus* dan untuk mengurangi nyeri karena adanya kista atau tumor.

Obat *off-label* adalah obat diluar indikasi yang tertara dalam label dan belum atau diluar persetujuan oleh badan atau lembaga yang berwenang. Penggunaan obat *off-label* merupakan penggunaan obat yang diresepkan tetapi tidak sesuai dengan yang dinyatakan

oleh izin edar serta dosis, umur pasien, dan rute pemberian yang tidak sesuai. Penggunaan obat *off-label* termasuk kedalam peresepan obat yang beresiko karena efek samping yang dapat ditimbulkan. Oleh karena itu obat *off-label* digunakan jika manfaatnya lebih besar dari resiko efek samping yang ditimbulkan. Di Indonesia penggunaan obat *off-label* sudah banyak digunakan oleh dokter salah satunya dokter spesialis Obstetri dan Ginekologi tentunya dengan mempertimbangkan keadaan pasien dan resiko yang mungkin timbul.

## SIMPULAN

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan di Rumah Sakit Islam Siti Rahmah Padang tentang penggunaan obat *off-label* pada pasien Obstetri dan Ginekologi periode Januari – Maret 2021 yang dilakukan pada tanggal 31 Mei – 27 Juni 2021 dapat disimpulkan bahwa, dari 595 resep didapatkan penggunaan obat *off-label* pada pasien Obstetri dan Ginekologi sebanyak 60 pasien atau 10,05%. Penggunaan masing-masing dari obat *off-label* adalah Ondansetron sebanyak 35 pasien (58,33 %), Metformin sebanyak 3 pasien (5 %), Ketorolac sebanyak 13 pasien (21,67 %), Nifedipin sebanyak 4 pasien (6,67 %), Misoprostol sebanyak 3 pasien (5 %) dan Amlodipin sebanyak 2 pasien (3,33 %).

## DAFTAR PUSTAKA

- Anonim. (2019). Basic Pharmacology & Drug Notes Edisi 2019. Makasar: MMN Publishing.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2017). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 TAHUN 2017 tentang Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). (2009). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.1.52.4011 tentang Penetapan Batas Maksimum Cemaran Mikroba dan Kimia dalam Makanan. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pusat Informasi obat nasional (Pio Nas). Retrieved July 21, 2021, from <https://pionas.pom.go.id/>
- Burkle, Christopher M. (2012). Ten Common Questions About Off-Label Drug Use. Mayo Clinic Proceedings
- Dresser, Rebecca dan Joel Frader. (2009). Off-Label Prescribing: A Call for Heightened Professional and Government Oversight. US National Library of Medicine National Institutes, 37(3): 476-396.
- Danes , I. (2014). Outcomes of off-label drug uses in hospitals: a multicentric prospective study. US National Library of Medicine National Institutes of Health, 70(11): 1385–1393.
- Herring, Christopher. (2010). Off-label prescribing during pregnancy in the UK : an analysis of 18000 prescriptions in liverpool women’s Hospital. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
- Hidayati, Nur Rahmi. (2019). Skrining Penggunaan Obat off label Pada Pasien obstetri Dan Ginekologi di Rumah Sakit Daerah Gunung Jati Cirebon. Journal of Pharmacopolium, 2(2).
- Ikatan Dokter Indonesia. (2014). Panduan Praktik Klinis bagi Dokter di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Primer edisi 2. Jakarta: Ikatan Dokter Indonesia.

Murdiana, Happy Elda. (2016). Penggunaan Obat Off Label di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Kahyangan. Jurnal Farmasi Indonesia.