

BAB I. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah.

Obat *off-label* adalah obat yang digunakan di luar tujuan pengobatan yang disetujui oleh lembaga yang berwenang seperti *Food and Drug Administration* (FDA) atau Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Rusli, 2018). Obat *off-label* digunakan karena obat yang tersedia dan disetujui tidak memberikan efek yang diinginkan sehingga dokter mencoba obat yang belum disetujui indikasinya. Beberapa alasan lain adalah adanya dugaan bahwa obat dari golongan yang sama memiliki efek yang sama (walaupun belum disetujui indikasinya), adanya peluasan ke bentuk yang lebih ringan dari indikasi yang disetujui/pelebaran pemakaian untuk kondisi tertentu yang masih terkait (Mulyani, 2018). Menurut penelitian Radley, *et al.* (2006) sebanyak 21% resep yang dikeluarkan *American Medical Association* dan *American Osteopathic Association* di Chicago merupakan obat *off-label* dalam kategori indikasi dan mayoritas penggunaannya tanpa *Evidence Based Medicine* yang cukup. Penggunaan obat *off-label* merupakan suatu tindakan yang legal, namun sebanyak 73% tidak memiliki bukti efikasi yang memadai. Selain itu, menurut *The Geneesmiddelenbulletin Foundation* (2016) tidak ada panduan dalam penggunaan obat-obatan *off-label*.

Golongan obat *off-label* yang paling sering adalah golongan kardiovaskular yang mencapai (46%) dan yang paling jarang digunakan sebagai obat *off-label* adalah obat untuk nefrologi, reumatologi dan imunologi (11%)(Radley *et al.*, 2006). Tetapi sangat sedikit referensi yang tersedia untuk penggunaan obat *off-label* pada penyakit nefrologi, reumatologi dan imunologi sehingga diperlukan penelitian lebih lanjut mengingat jumlah kasus pasien nefrologi, reumatologi dan imunologi yang masuk ke dalam 10 besar kasus rawat inap penyakit dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo. Selain itu obat *off-label* umumnya tidak dicover oleh BPJS sehingga pasien harus membayar sendiri harga obat yang belum terjamin efikasi dan keamanannya. Maka dari itu perlu dukungan penelitian yang kuat terhadap

keamanan dan efektivitas obat *off-label* agar dapat dimasukkan ke dalam formularium nasional yang ditanggung BPJS (Mulyani, 2018).

Penggunaan obat *off-label* dapat memberikan reaksi obat yang tidak diinginkan (ADRs) atau tidak adanya efek terapi karena data klinik yang masih kurang. Beberapa kasus penggunaan obat *off-label* pada divisi nefrologi-hipertensi contohnya penggunaan obat golongan *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor* (ACEI) dan *Angiotensin Receptor Blocker* (ARBs) sebagai *renoprotektor* pada penyakit ginjal kronik tanpa diabetes (Jafar *et al*, 2003; Triplitt, 2014). Selain itu contoh pada divisi reumatologi-imunologi adalah penggunaan rituximab (RTX) pada penyakit sklerosis sistemik dan *systemic lupus erythematosus* untuk mengurangi peradangan dan kerusakan jaringan (Schioppo, 2017). Beberapa efek samping yang mungkin timbul pada penggunaan obat *off-label* adalah nefrotoksisitas pada penggunaan sandimmun® untuk penyakit *Systemic Lupus Erythematosus* dengan indikasi *off-label* immunosupresan dan kalsifikasi pembuluh darah akibat penggunaan CaCO₃ pada penyakit *Chronic Kidney Disease* yang memiliki indikasi *off-label* sebagai pengikat fosfat (Snaith *et al*, 1981; Branley, 2006). Berdasarkan uraian permasalahan tersebut, maka perlu dilakukan penelitian mengenai penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam.

Penelitian ini dilakukan dengan cara mengobservasi penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam terkait ketepatan indikasi, dosis, dan rute pemberian serta *outcome* penggunaan obat *off-label*. Penelitian ini akan dilakukan di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo dengan pertimbangan banyaknya Dokter Spesialis Penyakit Dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo yaitu sebanyak 13 dokter. Jumlah pasien Penyakit Dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo pada tahun 2018 yang mencapai 6.869 pasien hanya dari 10 besar kasus rawat inap Penyakit Dalam termasuk didalamnya pasien dengan gangguan nefrologi, reumatologi dan imunologi memperkuat dasar pertimbangan terkait tempat penelitian (Margono, 2019).

1.2. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, maka rumusan masalah pada penelitian ini yaitu :

1. Bagaimana profil penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam RSUD di Prof. Dr. Margono Soekarjo periode bulan Januari 2020 sampai dengan bulan Maret 2020?
2. Bagaimana *outcome* terapi dari penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam di RSUD Prof.Dr. Margono Soekarjo periode bulan Januari 2020 sampai dengan bulan Maret 2020?
3. Bagaimana *Evidence Based* dari penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo periode bulan Januari 2020 sampai dengan bulan Maret 2020?

1.3. Tujuan Penelitian.

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan adanya penelitian ini yaitu :

1. Untuk mengetahui profil penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo periode bulan Januari 2020 sampai dengan bulan Maret 2020.
2. Untuk mengetahui *outcome* terapi penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo periode bulan Januari 2020 sampai dengan bulan Maret 2020.
3. Untuk mengetahui *Evidence Based* dari penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo periode bulan Januari 2020 sampai dengan bulan Maret 2020.

1.4. Manfaat Penelitian.

1. **Bagi Rumah Sakit**, hasil penelitian ini diharapkan:

- a. Dapat digunakan sebagai bahan masukan, pertimbangan dan evaluasi dalam menetapkan kebijakan terkait penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam.
- b. Agar mempermudah perkembangan penelitian sejenis mengenai profil dan *outcome* penggunaan obat *off-label* pada pasien Penyakit Dalam di RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo.
- c. Memberikan suatu ukuran mutu pelayanan farmasi mengenai pemilihan obat *off-label* untuk pasien Penyakit Dalam sehingga dapat mengantisipasi kejadiannya *outcome* yang buruk pada pasien beresiko tinggi.
- d. Meningkatkan efektivitas dan efisiensi dari penggunaan obat *off-label* apabila dimasukkan ke dalam formularium BPJS.

2. **Bagi pendidikan**, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam pengayaan di bidang farmasi klinik.

3. **Bagi Peneliti**, hasil penelitian ini dapat menambah pengetahuan dan pengalaman lapangan mengenai profil dan *outcome* Penggunaan obat *Off-Label* Pada Pasien Penyakit Dalam Dengan Gangguan Nefrologi, Rematologi dan Imunologi di Poliklinik Rawat Inap RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo.

4. **Bagi Masyarakat**, hasil penelitian ini diharapkan:

- a. Dapat lebih meluruskan kesalahpahaman masyarakat mengenai penggunaan obat *off-label*.
- b. Menjawab seluruh kekhawatiran masyarakat mengenai isu yang beredar tentang obat *off-label* melalui *outcome* terapi.
- c. Mengedukasi masyarakat mengenai profil dan *outcome* Penggunaan obat *Off-Label* pada pasien Penyakit Dalam di Bangsal Rawat Inap RSUD Prof. Dr. Margono Soekarjo.