

ABSTRACT

PROFILE OF *OFF-LABEL* DRUG USE IN PEDIATRIC INPATIENT AT IMANUEL HOSPITAL BANDAR LAMPUNG

By

Chintia Dwi Tanasa

Background: Drugs in circulation are required to have a distribution license or marketing authorization issued by the Food and Drug Administration. The use of drugs beyond the approved scope of this license is defined *off-label* drug use. *Off-label* prescribing is commonly found in vulnerable populations including pediatric patients. This study aimed to describe the pattern of *off-label* drugs use among pediatric inpatients at Imanuel Hospital, Bandar Lampung.

Methods: This study was a descriptive non-experimental study with a cross-sectional approach. The sample consisted of 102 inpatient medical records were selected based on inclusion and exclusion criteria using a random sampling technique. *Off-label* drug use was identified using the British National Formulary and the Indonesian National Drug Formulary.

Results: The results showed out of 471 drugs administered, 64 (13.6%) were classified as *off-label*. The majority of *off-label* use occurred in the category of indication (44 drugs, 68.7%), followed by age (13 drugs, 20.3%), contraindication (4 drugs, 6.3%), and route of administration (3 drugs, 4.7%).

Conclusion: *Off-label* drug use was identified among pediatric inpatients at Imanuel Hospital Bandar Lampung. The highest frequency of *off-label* use was in the indication category.

Keywords: Drug use, *Off-label*, Pediatric

ABSTRAK

PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN PEDIATRI RAWAT INAP DI RUMAH SAKIT IMANUEL BANDAR LAMPUNG

Oleh

Chintia Dwi Tanasa

Latar Belakang : Obat yang beredar wajib memiliki izin edar atau izin untuk distribusi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Penggunaan obat diluar dari izin edar yang telah disetujui disebut dengan penggunaan obat secara *off-label*. Penggunaan obat *off-label* banyak diresepkan pada populasi rentan salah satunya pasien pediatri. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk melihat gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung.

Metode : Jenis penelitian ini adalah deskriptif non-eksperimental dengan pendekatan *cross-sectional*. Jumlah sampel dalam penelitian ini sebanyak 102 data rekam medis pasien rawat inap yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi. Sampel diambil dengan menggunakan teknik *random sampling*. Identifikasi obat *off-label* menggunakan *British National Formulary* dan Informatorium Obat Nasional Indonesia.

Hasil : Hasil penelitian didapatkan penggunaan obat *off-label* sebanyak 64 (13,6%) dari 471 obat yang digunakan. Penggunaan obat *off-label* kategori indikasi sebanyak 44 (68,7%), *off-label* kategori usia sebanyak 13 (20,3%), *off-label* kategori kontraindikasi sebanyak 4 (6,3%), dan *off-label* kategori rute pemberian sebanyak 3 (4,7%).

Kesimpulan : Terdapat penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung, dengan jumlah *off-label* terbanyak adalah kategori indikasi.

Kata Kunci : *Off-label*, Pediatri, Penggunaan Obat