

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

(Skripsi)

Oleh:

Chintia Dwi Tanasa

2118031018



**FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2025**

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

Oleh:

CHINTIA DWI TANASA

2118031018

Skripsi

**Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar
SARJANA FARMASI**

Pada

**Program Studi Farmasi
Fakultas Kedokteran Universitas Lampung**



**FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2025**

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

Nama Mahasiswa : **Chintia Dwi Tanasa**

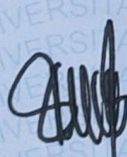
No. Pokok Mahasiswa : 2118031018

Program Studi : Farmasi

Fakultas : Kedokteran



1. Komisi Pembimbing


apt. Nurma Suri, M.Biomed.Sc., MKM.
NIP. 198603102009022002


apt. Citra Yuliyanda Pardilawati, M.Farm.
NIP. 199007192020122031

2. Dekan Fakultas Kedokteran



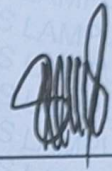
Dr. dr. Evi Kurniawaty, S.Ked., M.Sc.
NIP. 197601202003122001

MENGESAHKAN

1. Tim Penguji

Ketua

: **apt. Nurma Suri, M.Biomed.Sc., MKM.**



Sekretaris

: **apt. Citra Yuliyanda Pardilawati, M.Farm.**



Penguji

Bukan Pembimbing : **Prof. Dr. dr. Asep Sukohar, M.Kes.,
Sp.KKLP**



2. Dekan Fakultas Kedokteran



Dr. dr. Evi Kurniawaty, S.Ked., M.Sc.
NIP. 197601202003122001

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 17 Juli 2025

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Chintia Dwi Tanasa
Nomor Pokok Mahasiswa : 2118031018
Tempat, Tanggal Lahir : Pekon Kotaagung, 06 Maret 2003
Alamat : Bayur, Kec. Kotaagung, Kab. Tanggamus, Lampung

Dengan ini saya menyatakan dengan sebenarnya, bahwa :

1. Skripsi dengan judul **“Profil Penggunaan Obat *Off-label* pada Pasien Pediatri Rawat Inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung”** adalah hasil karya sendiri dan tidak melakukan penjiplakan atau pengutipan atas karya penulis lain dengan cara tidak sesuai tata etika ilmiah yang berlaku dalam masyarakat akademik atau disebut plagiarisme.
2. Hal intelektual atas karya ilmiah ini diserahkan sepenuhnya kepada Universitas Lampung.

Atas pernyataan ini, apabila di kemudian hari ditemukan adanya ketidakbenaran, saya bersedia menanggung akibat dan sanksi yang diberikan kepada saya.

Bandar Lampung, 17 Juli 2025

Pembuat pernyataan



Chintia Dwi Tanasa

NPM. 2118031018

RIWAYAT HIDUP

Chintia Dwi Tanasa lahir di Kotaagung pada tanggal 06 Maret 2003. Penulis lahir dari pasangan Bapak Irawan dan Ibu Elyani dan merupakan anak kedua dari dua bersaudara, saudara laki-laki yakni Aditya Refanasa. Penulis memulai pendidikan formalnya di TK Dharma Wanita Kota Agung yang diselesaikan pada tahun 2009. Penulis melanjutkan pendidikan di SD Negeri 4 Kuripan yang diselesaikan pada tahun 2015. Penulis melanjutkan pendidikan di MTs Negeri 1 Tanggamus yang diselesaikan pada tahun 2018, kemudian melanjutkan pendidikan di SMA Negeri 1 Kota Agung yang diselesaikan pada tahun 2021.

Tahun 2021, penulis melanjutkan pendidikan di Fakultas Kedokteran Universitas Lampung melalui jalur Seleksi Nasional Masuk Perguruan Tinggi Negeri (SNMPTN). Selama menjalani masa perkuliahan penulis diberi kesempatan untuk bergabung di organisasi intrakampus yaitu FSI Ibnu Sina Fakultas Kedokteran Universitas Lampung sebagai anggota divisi kaderisasi. Penulis juga berkesempatan untuk bergabung di organisasi Himpunan Mahasiswa Farmasi (HIMAFARSI) Universitas Lampung selama 3 tahun menjadi anggota muda, bendahara departemen PSDM, dan wakil kepala departemen PSDMO

قُلْ لَّنْ يُصِيبُنَا إِلَّا مَا كَتَبَ اللَّهُ لَنَا هُوَ
مَوْلَانَا وَعَلَى اللَّهِ فَلْيَتَوَكَّلِ الْمُؤْمِنُونَ

Katakanlah (Muhammad), "Tidak akan menimpa kami melainkan apa yang telah ditetapkan Allah bagi kami. Dialah pelindung kami, dan hanya kepada Allah bertawakallah orang-orang yang beriman."

(Q.S. At-Taubah : 51)

Dengan kerendahan hati, ku persembahkan
karya sederhana ini untuk Emak, Ayah, Udo,
dan orang-orang yang aku sayangi

SANWACANA

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT. yang telah memberikan nikmat, rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis diberikan kelancaran dan kemudahan untuk menjalankan perkuliahan, penelitian, dan menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul “Profil Penggunaan Obat *Off-label* pada Pasien Pediatri Rawat Inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung”. Selama proses menyelesaikan skripsi ini penulis banyak mendapatkan bimbingan, masukan, bantuan, dukungan, kritik dan saran dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan rasa terima kasih kepada:

1. Allah SWT., Yang Maha Pengasih dan Maha Penyayang yang senantiasa memberikan kelancaran dalam seluruh usaha penulis. Semoga Engkau selalu memudahkan apa yang dirasa sulit dan melapangkan apa yang dirasa sempit.
2. Prof. Dr. Ir. Lusmeilia Afriani, D.E.A., I.P.M. selaku Rektor Universitas Lampung;
3. Dr. dr. Evi Kurniawaty, S.Ked., M.Sc. selaku Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Lampung;
4. dr. Rani Himayani, Sp.M. selaku Ketua Jurusan Farmasi Fakultas Kedokteran Universitas Lampung;
5. apt. Nurma Suri, M.Biomed. Sc., MKM. selaku pembimbing I telah bersedia meluangkan waktu, pikiran, dan tenaga untuk membimbing dengan penuh kesabaran, memberikan ilmu, nasihat, kritik, dan saran yang sangat bermanfaat selama proses penyelesaian skripsi ini;
6. apt. Citra Yuliyanda Pardilawati, M.Farm. selaku pembimbing II yang telah bersedia meluangkan waktu, pikiran, dan tenaga untuk membimbing dengan penuh kesabaran, memberikan ilmu, nasihat, kritik, dan saran yang sangat bermanfaat selama proses penyelesaian skripsi ini.

7. Prof. Dr. dr. Asep Sukohar, M.Kes., Sp.KKLP. selaku pembahas atas kesediannya meluangkan waktu, membimbing dengan penuh kesabaran, memberikan ilmu, nasihat, kritik, dan saran yang sangat bermanfaat selama proses penyelesaian skripsi ini;
8. Dosen pembimbing akademik, apt. Ramadhan Triyandi, M.Si., yang telah memberikan bimbingan serta arahan selama menempuh perkuliahan;
9. Seluruh dosen Fakultas Kedokteran Universitas Lampung atas ilmu dan bimbingan yang telah diberikan selama proses perkuliahan;
10. Seluruh staf dan civitas akademik Fakultas Kedokteran Universitas Lampung yang telah membantu proses penyusunan skripsi dan membantu penulis selama menjalankan studi;
11. Seluruh staf Rumah Sakit Imanuel Way Halim Bandar Lampung yang telah membantu proses pengumpulan data selama penelitian berlangsung;
12. Ayah dan Emak, Bapak Irawan dan Ibu Elyani yang selalu memberikan doa, dukungan, dan nasihat di kehidupan penulis. Terimakasih selalu menjadi orang tua terbaik dalam hidup penulis;
13. Kakak laki-laki ku yang biasa dipanggil dengan sebutan udo, Aditya Refanasa yang selalu memberikan dukungan di setiap proses yang penulis jalani;
14. Almarhum kakek dan almarhumah nenek yang belum sempat menyaksikan secara langsung cucu perempuannya mendapatkan gelar sarjana, semoga Allah SWT. memberikan tempat terbaik di surga-Nya;
15. Sahabat misi kelulusan yaitu Ratih, Bela, Anna, Agaphe, Michelle, Nova, Alifia, Pipit, Agnes dan Dea yang telah memberikan motivasi, dukungan, dan bantuan kepada penulis selama perkuliahan. Semoga kita semua selalu dalam lindungan Allah SWT dan kelak di masa depan dapat menjadi orang-orang sukses;
16. Sahabat psikocak yaitu Selvia, Amel, Jaya, Lulu yang telah menemani proses penulis sejak masa SMA, semoga kita bisa sukses di masa depan dan dapat berteman hingga masa tua;
17. Sahabat terbaik penulis, Elza yang sudah menemani proses penulis sejak MTs, terima kasih sudah mendukung dan meluangkan banyak waktu untuk

penulis. Semoga kita sukses di masa depan dan bisa berteman hingga masa tua;

18. Keluarga Purin-Pirimidin Angkatan 2021 Fakultas Kedokteran Universitas Lampung atas kebersamaannya selama ini. Semoga kedepannya kita dapat menjadi teman sejawat yang saling membantu dan mendukung;
19. HIMAFARSI Unila dan FSI Ibnu Sina yang telah memberikan pengalaman, pembelajaran, dan ruang untuk penulis untuk berkembang dalam dunia organisasi. Terima kasih atas setiap kesempatan untuk belajar yang telah diberikan;
20. Teman-teman PSDMO HIMAFARSI Unila Niki, Yuvi, Dayu, Arel, Leo, Farras, Feby, Triana, Eca, dan Vira yang sudah menghadirkan keluarga baru dan meberikan banyak pelajaran serta pengalaman dalam organisasi;
21. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan namanya satu per satu yang telah memberikan bantuan dan dukungan dalam menyelesaikan peneliti ini;

Penulis menyadari skripsi ini masih memiliki banyak kekurangan dan keterbatasan. Penulis berharap karya sederhana ini dapat memberikan banyak manfaat, wawasan, dan referensi bagi setiap pembacanya.

Bandar Lampung, 17 Juli 2025

Penulis

Chintia Dwi Tanasa

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-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

DAFTAR ISI

	Halaman
DAFTAR ISI	i
DAFTAR TABEL	iv
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR LAMPIRAN	vi
DAFTAR SINGKATAN	vii
 BAB I PENDAHULUAN	 1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	4
1.3 Tujuan Penelitian.....	4
1.3.1 Tujuan Umum.....	4
1.3.2 Tujuan Khusus	4
1.4 Manfaat Penelitian.....	4
1.4.1 Bagi Peneliti.....	4
1.4.2 Bagi Instansi Kesehatan.....	5
1.4.3 Bagi Instansi Pendidikan	5
1.4.4 Bagi Masyarakat	5
 BAB II TINJAUAN PUSTAKA	 6
2.1 Obat <i>Off-label</i>	6
2.1.1 Definisi Obat <i>Off-label</i>	6
2.1.2 Kategori <i>Off-label</i>	7
2.1.4 Risiko Penggunaan Obat <i>Off-label</i>	10
2.1.5 Contoh Penggunaan Obat <i>Off-label</i>	11
2.2 Pediatri	12
2.2.1 Definisi Pediatri	12
2.2.2 Prevalensi Pediatri	13

2.2.3 Klasifikasi Pediatri.....	13
2.2.4 Farmakokinetik dan Farmakodinamik Pediatri.....	14
2.3 Diagnosis.....	20
2.3.1 Definisi Diagnosis Utama dan Diagnosis Komorbid.....	20
2.3.2 Diagnosis Penyakit Terbanyak pada Pasien Pediatri.....	20
2.4 Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung	21
2.5 Kerangka Teori.....	23
2.6 Penelitian-penelitian Terdahulu	24
BAB III METODOLOGI PENELITIAN	25
3.1 Metode Penelitian.....	25
3.2 Lokasi dan Waktu Penelitian.....	25
3.2.1 Lokasi Penelitian.....	25
3.2.2 Waktu Penelitian.....	25
3.3 Populasi dan Sampel Penelitian	25
3.4 Kriteria Penelitian	27
3.4.1 Kriteria Inklusi.....	27
3.4.2 Kriteria Eksklusi	27
3.5 Teknik Pengambilan Sampel.....	27
3.6 Definisi Operasional.....	27
3.7 Instrumen Penelitian.....	29
3.8 Pengumpulan Data	29
3.9 Alur Penelitian.....	30
3.10 Etika Penelitian	30
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	31
4.1 Hasil Penelitian	31
4.1.1 Karakteristik Pasien Pediatri Rawat Inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	31
4.1.2 Diagnosis Penyakit pada Pasien Pediatri Rawat Inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	32

4.1.3	Gambaran Penggunaan Obat pada Pasien Pediatri Rawat Inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	35
4.1.4	Gambaran Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Pediatri Rawat Inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	38
4.2	Pembahasan.....	39
4.2.1	Karakteristik Pasien Pediatri Rawat Inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	39
4.2.2	Diagnosis Penyakit pada Pasien Pediatri Rawat Inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	41
4.2.2.1	Diagnosis Utama pada Pasien Pediatri Rawat Inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung.....	41
4.2.2.2	Diagnosis Komorbid pada Pasien Pediatri Rawat Inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung.....	42
4.2.3	Gambaran Penggunaan Obat pada Pasien Pediatri Rawat Inap RS Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	43
4.2.4	Gambaran Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Pediatri Rawat Inap RS Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	43
4.2.4.1	Gambaran Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Kategori Indikasi.....	43
4.2.4.2	Gambaran penggunaan Obat <i>Off-label</i> Kategori Usia ...	45
4.2.4.3	Gambaran Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Kategori Kontraindikasi.....	48
4.2.4.4	Gambaran Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Kategori Rute Pemberian	49
4.3	Keterbatasan Penelitian	50
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN		51
5.1	Kesimpulan.....	51
5.2	Saran.....	51
DAFTAR PUSTAKA		53
LAMPIRAN.....		61

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1. Klasifikasi Pediatri Berdasarkan Usia.....	14
2. Tabel Penelitian Terdahulu	24
3. Definisi Operasional.....	27
4. Karakteristik Pasien Pediatri Rawat Inap RS Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024.....	31
5. Diagnosis Utama pada Pasien Pediatri Rawat Inap Rs Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	33
6. Diagnosis Komorbid pada Pasien Pediatri Rawat Inap Rs Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	34
7. Jumlah Diagnosis Komorbid pada Pasien.....	35
8. Gambaran Penggunaan Obat pada Pediatri Rawat Inap RS Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024	36
9. Kejadian Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Pediatri Rawat Inap RS Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024.....	38
10. Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Berdasarkan Kategori <i>Off-label</i>	39

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1. Proses ADME pada Tubuh.....	15
2. Tempat Proses Absorpsi Obat.....	16
3. Kerangka Teori.....	23

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Surat Persetujuan Etik Fakultas Kedokteran Universitas Lampung	62
2. Surat Persetujuan Etik RS Imanuel Bandar Lampung	63
3. Pengambilan Data di Ruang Rekam Medis Rs Imanuel Bandar Lampung	64

DAFTAR SINGKATAN

AKB	: Angka Kematian Bayi
ADME	: Absorpsi, Distribusi, Metabolisme, Ekskresi
CLP	: <i>Cleft Lip and Palate</i>
BB	: Berat Badan
BKKBN	: Badan Kependudukan dan Keluarga Berencana Nasional
BPJS	: Badan Penyelenggara Jaminan Kesehatan
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
DBD	: Demam Berdarah Dangué
Depkes RI	: Departemen Kesehatan Republik Indonesia
FDA	: <i>Food and Drug Association</i>
GABA	: Gamma-aminobutyric Acid
HIL D	: <i>Hernia Inguinalis Lateralis Dekstra</i>
IGD	: Instalasi Gawat Darurat
ISK	: Infeksi Saluran Kemih
ISPA	: Infeksi Saluran Pernafasan Akut
Kemenkes	: Kementerian Kesehatan
Kg	: Kilogram
mg	: Miligram
Permenkes RI	: Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia
RS	: Rumah Sakit
RSUD	: Rumah Sakit Umum Daerah
UNICEF	: <i>United Nations Children's Fund</i>
WHO	: <i>World Health Organization</i>

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat merupakan suatu zat atau bahan yang dapat digunakan dengan tujuan untuk mendiagnosis, memulihkan, mengatasi, membebaskan, dan mencegah dari penyakit (Rendayu & Sukohar, 2018). Obat dapat memengaruhi stem fisiologis atau kondisi patologis seseorang (Sutiswa, 2023). Fungsi dari obat adalah untuk terapi suatu penyakit, meringankan gejala atau mengubah proses kimiawi dalam tubuh (Prabowo, 2021). Dalam upaya kesehatan, obat termasuk unsur yang sangat penting karena penyembuhan dan pengendalian berbagai penyakit tidak dapat dipisahkan dari obat sebagai bagian dari terapi (Gondokesumo & Amir, 2021). Pemberian terapi obat untuk pasien harus disesuaikan dengan kondisi klinis dan diagnosis pasien (Alifah *et al.*, 2024).

Sesuai dengan peraturan yang berlaku, setiap obat yang telah diedarkan wajib mempunyai izin edar atau izin untuk distribusi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Norcahyanti *et al.*, 2023). Disamping itu, sebelum suatu obat dapat disetujui untuk diedarkan, suatu perusahaan harus menyerahkan data klinis dan informasi lainnya kepada lembaga yang memiliki kewenangan dalam mengawasi obat dan makanan untuk ditinjau. Dikarenakan obat yang sudah aman bukan berarti obat tersebut tidak memiliki efek samping (FDA, 2018).

Sebelum dipasarkan obat harus menjalani uji praklinis dan klinis yang ketat untuk membuktikan keamanannya, kemanjurannya, dan pentingnya obat tersebut pada kondisi penyakit tertentu. Obat yang telah disetujui dan dipasarkan lalu digunakan pada kondisi penyakit yang telah ditentukan dalam lisensi produk disebut obat *on label* (Dutta *et al.*, 2020). Sedangkan pemberian obat yang tidak sesuai dengan keterangan yang terdapat pada kemasan obat

seperti indikasi yang berbeda dari keterangan, pemberian dosis dalam jumlah yang berbeda, dan cara pemberian yang tidak tepat disebut sebagai penggunaan obat *off-label* (FDA, 2018).

Penamaan *off-label* diberikan pada suatu obat bila obat tersebut digunakan di luar cakupan lisensi atau label produk resmi yang disetujui, oleh badan pengawas. Hal ini termasuk ketika obat diresepkan, disalurkan, diberikan atau diminum untuk indikasi lain dengan dosis berbeda, melalui jalur pemberian alternatif atau untuk pasien dengan usia di luar dari informasi yang tertera (Gray & McGuire, 2019). Ada beberapa alasan penggunaan obat secara *off-label* diantaranya karena indikasi dari suatu obat dapat lebih dari satu jenis (Norcahyanti *et al.*, 2023).

Pasien anak merupakan populasi yang banyak diamati mengenai penggunaan obat *off-label*. Hal tersebut karena kurangnya penelitian klinis mengenai obat untuk pediatri mengakibatkan terbatasnya pilihan obat dengan bukti kualitas yang baik pada populasi ini. Sehingga banyak obat yang diresepkan untuk anak-anak tidak sesuai dengan keterangan yang tercantum dalam label obat (Ilma & Endriastuti, 2020). Namun dalam memberikan terapi obat secara *off-label* seorang tenaga medis harus memiliki beberapa pertimbangan diantaranya yaitu, saat kondisi klinis yang dapat berpontesi menambah keparahan pada pasien atau dapat mengancam jiwa seseorang (Dera & Suri, 2022).

Pada kondisi tertentu meresepkan obat untuk penggunaan *off-label* diperbolehkan. Namun, penggunaan obat di luar dosis yang direkomendasikan dapat membahayakan kesehatan pasien terlebih jika belum ada bukti ilmiah yang kuat untuk mendukung penggunaannya dalam kondisi tersebut (Rafael *et al.*, 2024). Obat yang digunakan secara *off-label* sering kali dikaitkan dengan risiko efek samping obat yang dapat merugikan, tetapi pada situasi tertentu obat *off-label* bisa menjadi satu-satunya opsi yang dapat dipilih untuk terapi obat pasien (I. P. Sari & Febrina, 2023).

Keamanan dan efektivitas penggunaan obat pada bayi dan anak sudah lebih diperhatikan dan ditingkatkan di beberapa negara maju. Akan tetapi, di sejumlah negara masih ditemukan penggunaan obat *off-label* pada pasien

pediatri yang menjalani rawat inap maupun rawat jalan (Akbar *et al.*, 2017). Penelitian yang dilakukan di Arab Saudi pada anak-anak (≤ 15 tahun) dengan mayoritas pasien anak berusia 2 sampai 6 tahun ditemukan penggunaan obat *off-label* sebanyak 39,4% (AlAzmi *et al.*, 2021). Di Spanyol pada salah satu rumah sakit yang dilakukan penelitian diperoleh hasil sebanyak 41,4% penggunaan obat *off-label* pada unit perawatan intensif neonatal, dengan penggunaan *off-label* terbanyak adalah kategori usia (Casañ *et al.*, 2017). Peresepan obat *off-label* juga masih ditemukan di negara berkembang seperti di salah satu rumah sakit yang berada di Ethiopia didapatkan hasil penggunaan obat *off-label* sebesar 75,8% dimana penggunaan obat *off-label* tertinggi terjadi pada kelompok usia 6-13 tahun sebanyak 30% (Tefera *et al.*, 2017).

Di Indonesia penggunaan obat *off-label* masih sering ditemukan di beberapa daerah seperti hasil dari penelitian yang dilakukan di RSUD Majalengka yang merupakan salah satu rumah sakit tipe B di Jawa Barat diperoleh sebanyak 27 (15%) kasus penggunaan obat *off-label* kategori dosis dari 96 pasien anak dengan diagnosis utama ISPA (Joharudin *et al.*, 2024). Penelitian penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri di salah satu rumah sakit daerah Provinsi Nusa Tenggara Barat didapatkan hasil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak rawat jalan dengan kategori usia sebanyak 4,63% dan kategori indikasi 1,65%, sedangkan pada pasien pediatri rawat inap diperoleh hasil pemberian obat *off-label* kategori usia sebanyak 7,85%, kategori indikasi 1,08%, dan kategori dosis 2,43% (Hapsari *et al.*, 2023).

Penelitian yang dilakukan di rumah sakit RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Lampung pada pasien pediatri rawat jalan diperoleh hasil dari 393 obat yang diresepkan oleh dokter ditemukan sebanyak 19,6% obat diresepkan secara *off-label*, dari persentase tersebut penggunaan obat *off-label* tertinggi ditemukan pada kategori usia yang mencapai 16,29% dari total obat yang diresepkan dan diikuti kategori indikasi sebanyak 2,81% serta kategori dosis sebanyak 0,5% (Dera & Suri 2022).

Berdasarkan pada penelitian-penelitian yang telah dilakukan mengenai penggunaan obat *off-label*, peneliti tertarik untuk melakukan penelitian terkait

gambaran penggunaan obat *off-label* pada kelompok pasien pediatri di instalasi rawat inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung. Sebagai salah satu rumah sakit swasta tipe B di Lampung, Rumah Sakit Imanuel dipilih sebagai tempat untuk dilakukan penelitian ini dikarenakan belum dijumpai penelitian terkait topik tersebut di rumah sakit Imanuel.

1.2 Rumusan Masalah

1. Bagaimana karakteristik pasien pediatri di instalasi rawat inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024?
2. Bagaimana profil penggunaan obat *off-label* yang diberikan pada pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2014?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk melihat profil penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri yang menjalani rawat inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung pada tahun 2024.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk mengidentifikasi karakteristik pasien pediatri di instalasi rawat inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024.
2. Untuk mengidentifikasi kategori obat *off-label* yang diberikan kepada pasien pediatri rawat inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung pada tahun 2024.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Bagi Peneliti

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan serta pengetahuan peneliti sehingga dapat meningkatkan pemahaman ilmu pengetahuan terutama dalam penggunaan obat *off-label* pada peditri.

1.4.2 Bagi Instansi Kesehatan

Diharapkan hasil dari penelitian ini dapat memberikan informasi dalam mengembangkan pedoman atau protokol penggunaan obat pada pasien pediatri sehingga dapat meningkatkan efektivitas pengobatan.

1.4.3 Bagi Instansi Pendidikan

Diharapkan penelitian ini dapat menjadi referensi yang dapat digunakan sebagai sumber informasi pada mahasiswa terutama tentang obat *off-label* pada pasien pediatri.

1.4.4 Bagi Masyarakat

Diharapkan penelitian ini dapat menjadi sumber informasi bagi masyarakat terkait penggunaan obat *off-label*, sehingga dapat menambah pengetahuan di masyarakat.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Obat *Off-label*

2.1.1 Definisi Obat *Off-label*

Obat *off-label* adalah obat yang digunakan di luar ketentuan pada label obat dan izin edar yang dikeluarkan oleh badan pengawas obat dan makanan (BPOM) (I. P. Sari & Febrina, 2023). Hal ini mencakup saat obat diresepkan, diserahkan, dan diminum untuk indikasi lain dengan dosis yang berbeda, rute pemberian yang tidak sesuai, dan dengan usia yang berbeda dari yang tertera pada label obat (Gray & McGuire, 2019). Izin edar diberikan sebagai bukti bahwa obat telah diuji efektivitas, keamanan, serta mutu dari obat tersebut (Akbar *et al.*, 2017). Obat yang sudah memiliki izin edar harus mencantumkan indikasi, dosis, cara pemakaian, rute pemberian, dan kontraindikasi yang sudah disetujui oleh BPOM pada label obat (Setiabudy & Sundoro, 2024)

Penggunaan obat *off-label* dapat didefinisikan sebagai peresepan obat untuk indikasi atau pemberian dosis atau bentuk sediaan yang berbeda dari informasi obat yang telah disetujui izin edarnya (Murdiana, 2021). Penggunaan obat *off-label* sudah dilakukan selama bertahun-tahun karena keuntungan klinis dan perspektif tanggung jawab, dengan fokus utama adalah keselamatan pasien. Aspek terpenting mengenai penggunaan obat secara *off-label* yaitu untuk memenuhi kebutuhan medis yang belum terpenuhi oleh pendekatan terapi konvensional sehingga dapat meningkatkan pengobatan untuk kategori pasien khusus (Rusz *et al.*, 2021).

Sebelum tenaga medis meresepkan dan memberikan obat secara *off-label* perlu dilakukan penyelidikan secara menyeluruh dengan

mempertimbangkan kemungkinan risiko dan efek samping yang mungkin dapat ditimbulkan setelah penggunaan obat (Rusz *et al.*, 2021). Maka dari itu, untuk menjamin efektivitas dan keamanannya penggunaan obat *off-label* harus berdasar pada prinsip pengobatan berbasis bukti (*evidence-based medicine*) yang akurat (Ramdini *et al.*, 2023).

Kesalahan dalam pengobatan (*medication error*) dapat terjadi dalam tiap proses pemberian terapi (Amalia & Sukohar, 2014). Penggunaan obat *off-label* pada neonatus memiliki potensi yang lebih tinggi terhadap terjadinya kesalahan pemberian pengobatan (*medication error*) atau menyebabkan reaksi obat yang tidak diinginkan (*adverse drug reaction*). Informasi dalam pengajuan izin edar harus dijelaskan terkait indikasi, dosis, cara pemberian, usia dan kontraindikasi dari obat yang diajukan izin edarnya, akan tetapi keterangan terkait penggunaan pada anak mungkin masih terbatas atau bahkan belum sama sekali (Akbar *et al.*, 2017)

2.1.2 Kategori *Off-label*

Obat yang sudah diedarkan umumnya terbagi menjadi 2 kategori berdasarkan izin edar, yaitu obat *on-label* dan obat *off-label*. Obat *on-label* merupakan obat yang digunakan berdasarkan label atau izin edar dari BPOM atau Kementerian Kesehatan, sehingga dapat memperkecil atau mengatasi risiko yang dapat timbul karena telah melewati uji keamanan, efektivitas, serta kualitas obat. Sementara itu, penggunaan obat diluar dari informasi yang tertera pada label obat disebut sebagai obat *off-label*. Obat *off-label* dapat meningkatkan risiko efek samping yang mungkin melebihi manfaat yang didapat dari obat. Obat yang digunakan secara *off-label* untuk terapi memerlukan pembuktian tentang efektivitas dan risiko efek samping, sehingga penggunaannya aman untuk tujuan tertentu (Rusli, 2018). Obat *off-label* dibagi menjadi beberapa kelompok yaitu sebagai berikut :

a. Kategori Usia

Obat *off-label* kategori usia ditujukan pada obat yang diberikan tidak sesuai dengan batasan usia yang tercantum pada label produk obat yang telah mendapat izin edar resmi (Wijayanti & Firmantie, 2022).

b. Kategori Dosis

Obat *off-label* masuk dalam kategori dosis jika obat digunakan dengan dosis yang berbeda atau tidak sesuai dengan informasi yang tertera pada izin edarnya. Penggunaan obat dianggap *off-label* apabila dosis, jumlah dosis, atau usia serta berat badan pasien tidak sesuai dengan informasi yang ada dalam label obat tersebut (Rusli, 2018).

c. Kategori Indikasi

Off-label kategori indikasi mengacu pada penggunaan obat untuk kondisi medis yang berbeda dari informasi pada label resmi yang disetujui izin edarnya (Wijayanti & Firmantie, 2022).

d. Obat *Off-label* Kategori Rute Pemberian

Obat dapat dikatakan *off-label* dengan kategori rute atau cara pemberian yaitu apabila dilakukan pemberian obat dengan cara yang tidak sesuai dengan lisensi resmi produk atau di luar dari informasi yang tertera pada brosur obat (Akbar *et al.*, 2017).

e. Kategori Kontraindikasi

Obat *off-label* kategori kontraindikasi adalah saat suatu obat dikontraindikasikan dengan pasien tertentu namun tetap diberikan dan digunakan tidak sesuai dengan informasi yang tercantum dalam label obat tersebut (Akbar *et al.*, 2017).

2.1.3 Alasan Penggunaan Obat *Off-label*

Obat yang digunakan secara *off-label* memiliki beberapa alasan yang mendasar, diantaranya yaitu karena sebuah obat dapat digunakan untuk lebih dari satu indikasi. Oleh sebab itu, apabila suatu obat memiliki indikasi lebih dari satu, maka setiap indikasi harus dilakukan uji klinis dan disetujui oleh lembaga yang berwenang terhadap keamanan obat di

setiap negara, contohnya seperti di Indonesia terdapat Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Norcahyanti *et al.*, 2023). Akan tetapi, untuk mendapatkan izin suatu obat membutuhkan waktu yang cukup lama dan biaya yang tinggi, serta insentif terbatas untuk menyelidiki indikasi baru. Selain itu, terdapat beberapa alasan lain dalam penggunaan obat *off-label* diantaranya terkait dengan kebutuhan klinis yang belum terpenuhi dalam suatu terapi tertentu, adanya kelompok populasi khusus yang belum diteliti secara hukum, etika, dan praktis salah satu contohnya populasi anak, tidak adanya alternatif terapi, dan karena karakteristik fisiologis atau patologis pasien (komordibitas, gangguan organ). Sehingga dalam kasus tertentu obat diresepkan diluar dari informasi yang ada pada label obat. Obat *off-label* banyak diresepkan pada bayi baru lahir dan remaja dikarenakan kurangnya formulasi untuk pasien pediatri (Rusz *et al.*, 2021).

Kejadian penggunaan obat *off-label* banyak ditemukan pada pasien pediatri karena terbatasnya ketersediaan formulasi obat untuk anak-anak, sementara uji klinis pada obat yang sudah memiliki lisensi banyak dilakukan pada pasien dewasa. Kurang lengkapnya informasi obat seperti data farmakokinetik, farmakodinamik, serta efek samping suatu obat menyebabkan pemberian obat pada pasien anak seringkali didasarkan pada penggunaan obat yang dirancang untuk orang dewasa (Tuloli *et al.*, 2022).

Sedikitnya penelitian yang dilakukan pada pediatri juga mengakibatkan terbatasnya informasi mengenai keamanan dan efektivitas obat untuk anak-anak. Proses tumbuh kembang anak dapat menyebabkan anak-anak lebih sensitif terhadap gangguan tumbuh kembang yang disebabkan oleh obat serta efek samping obat yang tertunda (Rahma *et al.*, 2024).

Kurangnya respons klinis dari terapi obat sebelumnya, adanya intoleransi atau kontraindikasi terhadap pilihan terapi, serta penyebab lain seperti tidak tersedianya obat dengan indikasi yang sesuai dengan

penyakit atau pasien dengan terapi pilihan karena alasan klinis atau logistik juga dapat menjadi penyebab digunakannya obat secara *off-label*. Namun disisi lain, dalam penggunaannya obat *off-label* dapat memberikan manfaat, karena mungkin saja sudah ada bukti klinis mengenai efektivitasnya namun belum diajukan persetujuan ke lembaga yang berwenang karena beberapa alasan (Rusli, 2018).

2.1.4 Risiko Penggunaan Obat *Off-label*

Dalam kondisi tertentu penggunaan obat *off-label* diperbolehkan apabila memiliki bukti bahwa obat tersebut memiliki efektivitas yang setara namun tetap harus memperhatikan aspek keamanan obat (Dera & Suri, 2022). Salah satu risikonya adalah minimnya data mengenai efek samping obat, sementara itu efek samping sering muncul dalam penggunaan obat secara *off-label* (Rusli, 2018).

Hal utama yang dikhawatirkan dari tingginya pemberian obat secara *off-label* pada pediatri adalah meningkatnya risiko reaksi merugikan dari obat. Pediatri merupakan salah satu kelompok yang harus dilindungi dari bahaya yang dapat ditimbulkan oleh penggunaan obat *off-label*, namun pada saat yang bersamaan kelompok ini juga harus mendapatkan pengobatan terbaik dari pilihan terapi yang ada (Ilma & Endriastuti, 2020)

Penggunaan obat *off-label* pada pasien anak dan remaja dapat berpotensi meningkatkan risiko kesalahan dalam pemberian terapi. Praktik ini umumnya terjadi pada anak berusia kurang dari 2 tahun, karena keterbatasan obat-obat yang diizinkan secara resmi untuk kelompok usia tersebut. (Rahma *et al.*, 2024). Akan tetapi, dalam praktiknya sebelum seorang dokter meresepkan obat secara *off-label*, harus dilakukan penyelidikan menyeluruh dengan mempertimbangkan kemungkinan risiko dan efek dari obat tersebut (Rusz *et al.*, 2021).

2.1.5 Contoh Penggunaan Obat *Off-label*

Penggunaan obat secara *off-label* masih sering ditemukan di beberapa kasus dengan alasan dan kondisi tertentu, seperti dalam penelitian pada pasien anak penggunaan *off-label* terbanyak pada obat salbutamol. Menurut lisensinya salbutamol tidak diberikan secara oral pada anak di bawah 2 tahun, namun dikarenakan tidak tersedianya obat salbutamol dalam bentuk inhalasi dan perlu cara khusus dalam pemberian inhalasi kepada anak sehingga diberikan dengan rute pemberian lain (Akbar *et al.*, 2017). Contoh penggunaan obat secara *off-label* dengan kategori usia yaitu pada obat asam valporat dan simvastatin. Dilihat dari lisensi masing-masing obat tersebut tidak direkomendasikan pemberian pada anak di bawah 10 tahun, namun penggunaan untuk anak di bawah 10 tahun masih ditemukan (Hapsari *et al.*, 2023). Pemberian obat dikatakan *off-label* dengan kategori indikasi apabila obat diresepkan tidak sesuai dengan indikasi yang terdapat pada lisensinya, seperti ondansetron dengan indikasi untuk mual dan muntah akibat kemo dan radioterapi serta pencegahan nausea dan vomiting pasca operasi. Akan tetapi ditemukan penggunaan ondansetron untuk indikasi diare (Cholisoh & Rohmah, 2020). Adapun contoh lain penggunaan obat *off-label* (Rusli, 2018):

2.1.5.1 *Off-label* kategori usia

Obat salbutamol tidak dianjurkan untuk anak berusia balita, akan tetapi masih sering ditemukan penggunaan obat salbutamol pada usia balita yang ditujukan sebagai bronkodilator.

2.1.5.2 *Off-label* kategori dosis

Pada lisensi dosis obat ipratropium bromida nebulizer digunakan hingga tiga kali sehari namun, di rumah sakit diberikan untuk penggunaan lebih dari tiga kali.

2.1.5.3 *Off-label* kategori indikasi

Obat misoprostol merupakan obat dengan indikasi untuk mengatasi ulkus peptikum, disamping itu obat tersebut

digunakan secara *off-label* untuk tujuan terapi penginduksi partus (persalinan).

2.1.5.4 *Off-label* kategori kontraindikasi

Menurut lisensinya obat aspirin dikontraindikasikan kepada anak karena berpotensi menyebabkan sindrom Reyes (menyebabkan pembengkakan organ hati dan otak). Akan tetapi, aspirin diberikan pada penderita jantung dengan tujuan terapi antiplatelet (antitromboxan).

2.1.5.5 *Off-label* kategori rute pemberian

Vitamin K dengan sediaan obat suntik diberikan secara oral kepada neonatus untuk mencegah penyakit yang dapat menyebabkan pendarahan.

2.2 Pediatri

2.2.1 Definisi Pediatri

Pediatri diambil dari bahasa Yunani, yaitu “*pedos*” yang memiliki arti anak dan “*iatrika*” yang memiliki arti pengobatan anak (Depkes RI, 2009). Pediatri merupakan cabang ilmu kedokteran yang berfokus pada kesehatan fisik, mental, serta sosial sejak anak dilahirkan hingga usia muda. Perawatan pediatri meliputi berbagai layanan kesehatan mulai dari upaya pencegahan hingga diagnosis dan pengobatan penyakit akut serta kronis (Giardino *et al.*, 2021).

Masa pertumbuhan dan perkembangan anak merupakan tahun yang sangat berisiko dalam kehidupan anak. Oleh karena itu, sangat penting untuk memperhatikan berbagai faktor yang dapat mendukung dan mempengaruhi pertumbuhan serta perkembangan anak (Satria *et al.*, 2022).

Terdapat banyak prinsip farmakoterapi yang perlu dipertimbangkan dalam penanganan pasien pediatri serta dibutuhkan penanganan secara khusus pada penyakit tertentu. Hal itu dikarenakan adanya perbedaan karakteristik pada pediatri dan orang dewasa, perbedaan karakteristik

tersebut dapat mempengaruhi farmakokinetika-farmakodinamika obat (Depkes RI, 2009).

2.2.2 Prevalensi Pediatri

Indonesia adalah negara dengan jumlah populasi anak tertinggi keempat di dunia. Sepertiga populasi Indonesia adalah anak-anak, dengan jumlah mencapai sekitar 180 juta anak. Lebih dari separuh anak di Indonesia tersebar di 5 provinsi yaitu Jawa Barat sebanyak 18,6%, Jawa Timur sebanyak 12,8%, Jawa Tengah sebanyak 12,0%, Sumatra Utara sebanyak 6,2%, Banten sebanyak 4,4%, dan provinsi lain sebanyak 46% (UNICEF, 2020).

Pediatri merupakan salah satu fokus utama dalam suatu negara termasuk Indonesia. Angka kematian bayi dan anak di negara berkembang tercatat masih tinggi, angka kematian anak di bawah lima tahun mencapai hampir sepuluh juta setiap tahunnya. *World Health Organization* (WHO) mencatat pada tahun 2012 terdapat sekitar 44% kematian balita yang terjadi pada 28 hari pertama kehidupan atau pada neonatal (Marianthi *et al.*, 2017).

Menurut Badan Pusat Statistik Indonesia, dalam rentang 50 tahun (tahun 1971-2022) jumlah angka kematian bayi (AKB) berusia <1 tahun di Indonesia menurun signifikan hampir 90%. Angka kematian neonatal tercatat sebanyak 9,30 diantara 1.000 kelahiran hidup, yang berarti sekitar 9-10 bayi meninggal sebelum berusia 1 bulan. Nilai data kematian anak berusia 1-4 tahun tercatat 2,98 atau sekitar 3 kematian anak per 1.000 kelahiran hidup. Sementara itu, angka kematian balita mencapai 19,83, yang menunjukkan sekitar 19 hingga 20 kematian pada anak sebelum berusia lima tahun per 1.000 kelahiran hidup (Badan Pusat Statistik Indonesia, 2023).

2.2.3 Klasifikasi Pediatri

Anak memiliki kebutuhan yang bervariasi sesuai dengan tahap perkembangan dan usianya. Tahun yang dimulai dari anak ada dalam

kandungan hingga anak mencapai usia 2 tahun adalah tahun yang sangat berarti untuk perkembangan fisik, mental, maupun sosial pada anak (Romantika *et al.*, 2022).

Sistem kekebalan tubuh dan fungsi fisiologi organ pada pediatri yang belum berkembang sepenuhnya menyebabkan kelompok ini rentan terhadap penyakit. Pengobatan pada pasien pediatri sering menimbulkan permasalahan. Tantangan dalam pengobatan pasien pediatri meliputi pemilihan obat yang tepat dan keterbatasan sediaan obat (Yulianis *et al.*, 2022).

Dalam penelitian mengenai pola perawatan pediatri, terdapat berbagai batasan usia (seperti 15, 18, atau 21 tahun) yang ditetapkan untuk mendefinisikan pasien pediatri, namun dapat ditarik kesimpulan bahwa batas usia pasien pediatri adalah 18 tahun (Michelson & Neuman, 2021).

Menurut kemenkes, anak terhitung hingga seseorang berusia 18 tahun. Adapun klasifikasi pediatri menurut kementerian kesehatan yaitu :

Tabel 1. Klasifikasi Pediatri Berdasarkan Usia

Kategori	Usia
Bayi baru lahir	0 hingga 28 hari
Bayi	0 hingga 11 bulan
Balita	12 bulan hingga 59 bulan
Anak prasekolah	60 bulan hingga 72 bulan
Anak usia sekolah	> 6 tahun hingga sebelum 18 tahun
Remaja	10 tahun hingga 18 tahun

Sumber : (Kemenkes, 2014)

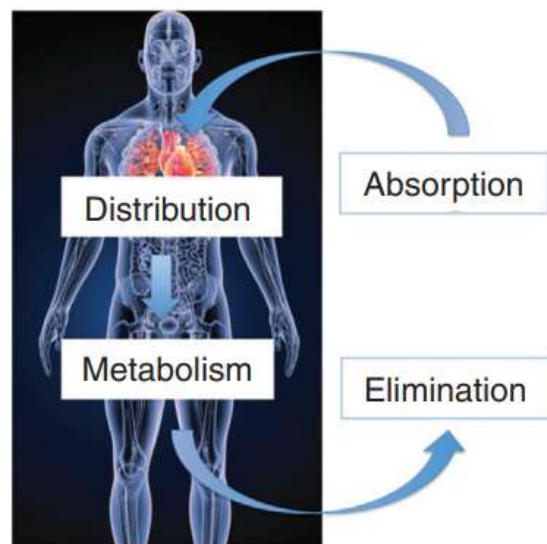
2.2.4 Farmakokinetik dan Farmakodinamik Pediatri

Farmakologi secara umum terbagi menjadi 2 cabang utama, yaitu farmakokinetika (mempelajari interaksi antara tubuh dan obat) serta farmakodinamika yang mengkaji dampak obat dalam tubuh (Salman *et al.*, 2024)

2.2.4.1 Farmakokinetik

Farmakokinetik adalah bagian dari farmakologi yang berfokus pada cara tubuh merespon suatu obat dan cara obat tersebut

diproses oleh sistem biologis. Farmakokinetik diambil dari bahasa Yunani yaitu “pharmakon” yang memiliki arti obat dan “kinetikos” yang memiliki arti gerakan, digunakan untuk menggambarkan dan menjelaskan proses absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi dari suatu obat (Salman *et al.*, 2024).



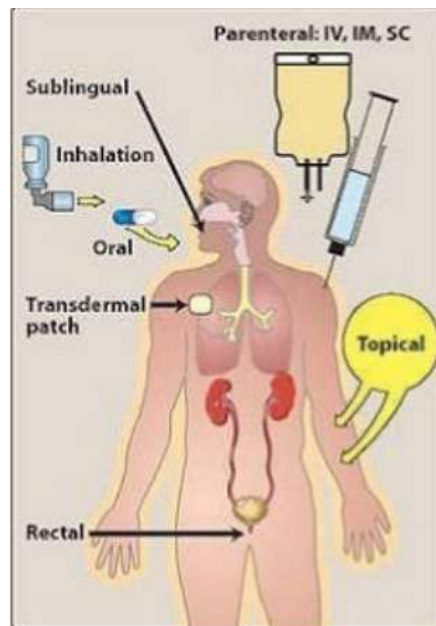
Gambar 1. Proses ADME pada Tubuh
(DellaVolpe, 2024)

Kondisi fisiologis dan anatomis pada anak-anak berbeda dengan orang dewasa dikarenakan organ pada tubuh anak masih dalam proses berkembang. Hal tersebut mengakibatkan adanya perbedaan pada aspek farmakokinetika obat pada pasien anak dan orang dewasa (Atmaja *et al.*, 2022).

a. Absorpsi

Absorpsi merupakan proses pelepasan zat aktif dari suatu obat ke dalam aliran darah. Rute pemberian obat memiliki peran penting dalam proses penyerapan obat. Obat dapat diberikan melalui berbagai jalur seperti oral, topikal, intravena, intramuskular, subkutan, transdermal, inhalasi, dan rektal (Salman *et al.*, 2024). Terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi absorpsi obat diantaranya yaitu sifat fisikokimia obat, pH dimana obat itu diserap, aliran darah

ke lokasi absorpsi, motilitas gastrointestinal, dan metode administrasi (Azizah *et al.*, 2023).



Gambar 2. Tempat Proses Absorpsi Obat
(Nila & Halim, 2013)

Sekresi asam lambung pada bayi dan anak cenderung lebih sedikit dibandingkan orang dewasa. Hal tersebut, menyebabkan pH lambung pada bayi dan anak cenderung lebih alkalis dibandingkan dengan orang dewasa. Saat berusia sekitar tiga tahun, waktu pengosongan serta pH lambung akan mencapai normal. Pada kondisi pediatri gerakan peristaltik, kondisi kulit yang lebih tipis, dan perbedaan masa otot juga dapat membedakan proses absorpsi (Depkes RI, 2009)

b. Distribusi

Distribusi merupakan proses ketika obat tersebar ke cairan dan jaringan tubuh. Proses distribusi dipengaruhi oleh beberapa hal seperti aliran darah, afinitas (kekuatan ikatan) pada jaringan, serta efek dari pengikatan dengan protein (Nuryati, 2017).

Pada bayi dan anak proses distribusi cenderung berbeda dengan orang dewasa, hal itu disebabkan karena terdapat perbedaan pada volume cairan ekstraseluler, jumlah total air dalam tubuh, komposisi jaringan lemak, serta ikatan protein. Dibandingkan dengan orang dewasa volume cairan ekstraseluler pada bayi dan anak cenderung lebih tinggi dan seiring bertambahnya usia volume cairan ini akan terus menurun. Jumlah volume cairan ekstra sel dan total air dalam tubuh yang tinggi dapat menyebabkan meningkatnya obat-obat yang larut air dapat meningkat sehingga diperlukan penurunan dosis mg/kg BB. Sebaliknya pada bayi jumlah jaringan lemak lebih sedikit dibandingkan orang dewasa, sehingga volume distribusi pada obat yang larut lemak akan lebih kecil pada bayi dan anak dibanding dewasa, maka dosis obat perlu dilakukan penurunan dan/atau penyesuaian interval (Wahyuningrum *et al.*, 2023). Ikatan protein plasma juga dapat mempengaruhi volume distribusi obat. Pada neonatus dan bayi ikatan protein plasma lebih rendah dibandingkan dengan orang dewasa, konsentrasi total protein plasma pada neonatus sebesar 86% dari dewasa. Penurunan ikatan protein mengakibatkan meningkatnya fraksi obat bebas yang bersirkulasi dan dapat menembus kompartemen jaringan, sehingga dapat terjadinya peningkatan volume distribusi (Pardilawati, 2023).

c. Metabolisme

Terjadinya perbedaan laju metabolisme dan/atau klirens renal obat pada kelompok anak dan dewasa disebabkan oleh adanya perbedaan fisiologis dan biokimia (Lisnasari, 2023). Rendahnya metabolisme di hati pada neonatus disebabkan oleh beberapa hal diantaranya yaitu aliran darah ke hati yang masih rendah, kapasitas enzim pada hati, asupan obat oleh

sel hati, dan ekskresi empedu. Pada neonatus dan bayi sistem enzim yang ada di hati belum sepenuhnya matang, terutama dalam proses oksidasi dan glukoronidase, namun pada jalur konjugasi dengan asam sulfat sudah berlangsung dengan sempurna (Wahyuningrum *et al.*, 2023).

d. Ekskresi

Organ yang menjadi rute utama dari ekskresi adalah ginjal. Filtrasi glomerulus, sekresi tubulus, reabsorpsi tubulus menurun dan bersihan (*clearance*) obat tidak dapat diperkirakan. Hal tersebut bergantung pada mekanisme eliminasi obat oleh ginjal. Secara umum, pada neonatus kecepatan filtrasi glomerulus sebesar 0,6–0,8 mL/menit per 1,73 m², sedangkan pada bayi sebesar pada bayi sebesar 2-4 mL/menit per 1,73 m². Efisiensi ekskresi ginjal ditunjukkan oleh proses filtrasi glomerulus, sekresi tubular, serta reabsorpsi tubuler. Proses ini akan mengalami perkembangan selama beberapa minggu hingga satu tahun setelah bayi dilahirkan (Wahyuningrum *et al.*, 2023)

2.2.4.2 Farmakodinamik

Farmakodinamik adalah salah satu bidang ilmu farmakologi yang mempelajari fisiologi, efek biokimia, dan mekanisme kerja dari suatu obat. Farmakodinamika membahas tentang interaksi suatu obat dengan tubuh serta efek konsentrasi. Untuk menimbulkan efek, obat harus masuk dan berikatan pada reseptor dalam tubuh (Yumni, 2023). Dalam tubuh farmakodinamika obat dapat dijelaskan menjadi beberapa bagian yaitu (Limbong *et al.*, 2023) :

a. Mekanisme kerja obat

Timbulnya efek dari suatu obat diakibatkan oleh adanya interaksi antara obat dan reseptor sel. Interaksi tersebut dapat menyebabkan terjadinya perubahan biokimiawi dan fisiologi. Reseptor obat adalah bagian dari makromolekul

fungsi dengan melibatkan 2 konsep penting yaitu, pertama obat dapat mempengaruhi laju aktivitas fisiologis tubuh. Kedua, obat tidak memberikan fungsi baru melainkan hanya mengubah fungsi yang sebelumnya sudah ada.

b. Reseptor obat

Struktur kimia obat mempengaruhi aktivitasnya pada reseptor dan aktivitas intrinsiknya, maka perubahan kecil pada molekul obat dapat menyebabkan perbedaan dalam sifat farmakologinya. Pada kondisi tertentu, molekul reseptor dapat bergabung pada protein seluler lain membentuk reseptor-efektor dan menghasilkan respon.

c. Penghantaran sinyal biologis

Penghantaran sinyal biologis dapat menyebabkan substansi ekstraseluler sehingga menghasilkan respon seluler fisiologis yang lebih spesifik.

d. Interaksi obat-reseptor

Interaksi ini terjadi saat obat dan reseptor saling berikatan, biasanya terjadi ikatan yang lemah dan jarang terjadi ikatan kovalen. Contohnya : ikatan substrat dan enzim.

e. Antagonisme farmakodinamik

Antagonisme adalah penurunan atau hilangnya efek dari suatu obat yang diakibatkan oleh obat lain atau disebut juga dengan interaksi obat. Obat yang menimbulkan penurunan efek disebut antagonis, sedangkan obat yang efeknya mengalami penurunan atau dihilangkan disebut agonis. Terdapat 2 macam antagonisme yaitu, antagonisme fisiologi dan antagonisme pada reseptor yang bersifat kompetitif dan non kompetitif.

f. Kerja obat tidak yang tidak berhubungan reseptor

Obat yang tidak berikatan dengan reseptor dapat menimbulkan reaksi berupa interaksi dengan ion atau

molekul kecil, perubahan sifat cairan dalam tubuh, atau masuk ke dalam bagian sel.

g. Efek obat

Efek yang timbul setelah penggunaan obat berupa perubahan pada fungsi struktur organ atau perilaku seseorang..

2.3 Diagnosis Pasien

2.3.1 Definisi Diagnosis Utama dan Diagnosis Komorbid

Diagnosis utama merupakan diagnosis atau kondisi yang menjadi penyebab pasien menerima perawatan atau menjalani pemeriksaan yang ditegakkan di akhir pelayanan, serta bertanggungjawab atas kebutuhan terapi atau tindakan yang diberikan pada pasien selama pelayanan kesehatan (Anisa & Monica, 2024). Penulisan diagnosis utama perlu diperhatikan karena harus bersifat informatif, apabila tidak terbaca dengan jelas akan mempengaruhi informasi yang dihasilkan, sehingga data yang disampaikan menjadi tidak akurat dan berdampak pada kualitas informasi data klinis (Nurjannah *et al.*, 2022).

Diagnosis komorbid merupakan penyakit penyerta pada pasien yang tidak berkaitan dengan diagnosis utama atau kondisi pasien saat masuk dan memerlukan pelayanan khusus setelah masuk dan selama masa perawatan (Liza & Mentari, 2020). Berbagai macam komorbid yang menyerang pasien dapat menambah gejala yang dialami pasien, sehingga akan berdampak pada kunjungan ke rumah sakit, lama rawat inap, biaya perawatan, bahkan angka kematian (Utami *et al.*, 2017).

2.3.2 Diagnosis Penyakit Terbanyak pada Pasien Pediatri

Penyakit pneumonia memiliki peran besar pada angka kesakitan dan kematian balita sehingga dalam program pengendalian penyakit ISPA sangat difokuskan pada penyakit pneumonia. Sampai saat ini pneumonia masih menjadi salah satu penyebab utama angka kesakitan dan kematian pada balita di dunia maupun di Indonesia. Berdasarkan data WHO pada tahun 2019 pneumonia berkontribusi sebesar 14% pada

kematian pada balita di dunia. Penyakit lainnya yang menjadi masalah kesehatan di dunia termasuk di Indonesia adalah diare yang termasuk salah satu penyakit infeksi saluran cerna. Menurut WHO dan UNICEF, setiap tahunnya terjadi sekitar 2 milyar kasus diare dan 1,9 juta anak balita meninggal karena diare diseluruh dunia. Dari data kematian tersebut sebanyak 78% terjadi di negara berkembang, terutama di daerah Afrika dan Asia Tenggara (Kemenkes RI, 2022).

Dalam penelitian mengenai penggunaan obat *off-label* dan *unlicensed* yang dilakukan di salah satu rumah sakit di Jawa Tengah diagnosa penyakit terbanyak pada bayi dan neonatus adalah pneumonia sebanyak 60 dari 139 jumlah sampel pasien, diikuti dengan diagnosis diare sebanyak 26 dan diagnosis infeksi saluran kemih sebanyak 12. (Cholisoh & Rohmah, 2020). Penelitian penggunaan obat *off-label* pada pediatri dengan fokus pada penyakit ISPA juga sering ditemui, diantaranya seperti dalam penelitian yang dilakukan di tiga puskesmas yang ada di Surabaya ditemukan kejadian *off-label* dengan penyakit ISPA sebanyak 23% dari 124 resep yang diteliti (Anggraini *et al.*, 2021). Penelitian lainnya Di RSUD Majalengka juga ditemukan 27 kasus penggunaan obat *off-label* dari 96 pasien anak dengan diagnosis ISPA (Joharudin *et al.*, 2024).

2.4 Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung

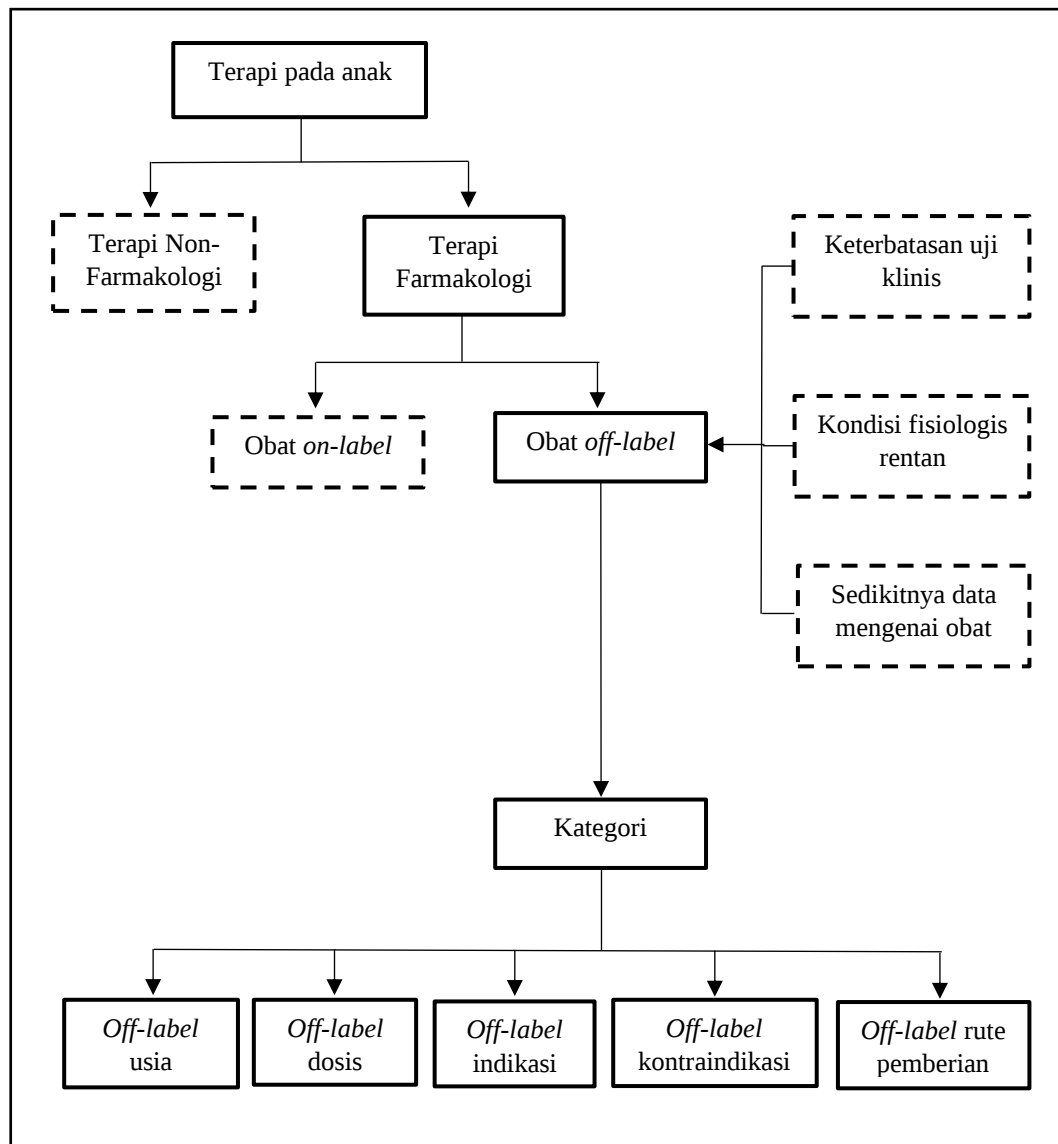
Menurut Permenkes RI Nomor 3 tahun 2020 Rumah Sakit merupakan lembaga yang melayani kesehatan dengan memberikan pelayanan secara keseluruhan terhadap individu seperti menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat (Kemenkes RI, 2020).

Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung adalah salah satu rumah sakit swasta di Lampung yang beralamat di Jalan Soekarno Hatta No. 1, Way Dadi, Kec. Sukarame, Kota Bandar Lampung. Rumah Sakit Imanuel diresmikan pada tanggal 29 Juli 1985. Berada di bawah naungan Yayasan RS Baptis Indonesia, saat ini Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tergolong sebagai Rumah Sakit tipe B di Lampung (RS Imanuel, 2024).

Rumah Sakit dengan moto “Mengasihi dan Melayani” mempunyai beberapa fasilitas pelayanan di dalamnya seperti, Instalasi Gawat Darurat (IGD), instalasi rawat inap, instalasi pelayanan intensif, instalasi rehabilitasi medik, instalasi rawat jalan dengan berbagai macam klinik, instalasi radiologi, instalasi laboratorium patologi klinik, instalasi laboratorium patologi anatomi, dan lain lain (RS Imanuel, 2024).

Pada tahun 2020, jumlah kunjungan pasien rawat jalan di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung mencapai 102.314 dan pasien yang menjalani rawat inap sebanyak 9.754 orang dengan rata-rata kunjungan pasien rawat jalan sebanyak 217 dalam sehari dan di instalasi rawat inap sebanyak 28 orang per hari (Bangun *et al.*, 2021).

2.5 Kerangka Teori



Gambar 3. Kerangka Teori
(Rahma *et al.*, 2024; Tuloli *et al.*, 2022; Yulianis *et al.*, 2022)

Keterangan :

: Diteliti

: Tidak diteliti

2.6 Penelitian-penelitian Terdahulu

Tabel 2. Tabel Penelitian Terdahulu

No.	Judul	Tahun	Nama Penulis	Hasil
1.	Profil Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Pediatri Infeksi Saluran Pernapasan Akut di RSUD Majalengka	2024	Joharudin <i>et al</i>	Dalam penelitian ini terdapat 96 sampel yaitu pasien anak dengan diagnosis ISPA, ditemukan kejadian penggunaan dengan kategori <i>off-label</i> dosis yaitu sebanyak 27 kasus (15%) dan tidak ditemukan kejadian <i>off-label</i> dengan kategori lainnya
2.	Gambaran Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Pediatri Rawat Inap di Rumah Sakit (starkes)	2022	Tuloli <i>et al</i>	Penelitian mengenai penggunaan obat <i>off-label</i> yang dilakukan di RSUD Dr. M.M Dunda Limboto Provinsi Gorontalo ditemukan sebanyak 172 (16,51%) obat yang digunakan secara <i>off-label</i> dari total 1042 obat. Penggunaan obat <i>off-label</i> kategori indikasi ditemukan dengan jumlah tertinggi sebanyak 64,53% diikuti kategori dosis 17,44%, kategori usia 14,53% dan kategori rute pemberian sebanyak 3,49%.
3.	Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Pediatri Rawat Jalan : Penelitian Observasi Retrospektif di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Lampung	2022	Dera dan Suri	Penelitian observasi yang dilakukan di salah satu RSUD yang ada di Lampung ini diperoleh penggunaan obat <i>off-label</i> sebanyak 19,6% dari 393 obat yang diresepkan oleh dokter, dengan kejadian penggunaan obat <i>off-label</i> tertinggi pada kategori usia sebanyak 16,29% diikuti <i>off-label</i> kategori indikasi sebanyak 2,81% dan <i>off-label</i> kategori dosis sebanyak 0,
4.	Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Bayi dan Neonatus di Bangsal Anak	2020	Cholisoh dan Rohmah	Dalam penelitian yang dilakukan di salah satu rumah sakit yang ada di Jawa tengah ini terdapat 393 (15,26%) dari 2.576 obat diberikan secara <i>off label</i> . Ditemukan penggunaan obat <i>off-label</i> tertinggi dengan kategori usia sebanyak 351 (13,63%) diikuti kateogori indikasi sebanyak 42 (1,63%), obat yang paling banyak diresepkan secara <i>off-label</i> adalah salbutamol.
5.	Penggunaan Obat <i>Off-label</i> pada Pasien Anak di Salah Satu Rumah Sakit Daerah Provinsi Nusa Tenggara Barat Tahun 2017 (paripurna bintang 5, A)	2023	Hapsari <i>et al</i>	Dalam penelitian ini terdapat 302 obat yang diberikan pada pasien rawat jalan, ditemukan penggunaan obat <i>off-label</i> sebanyak 14 (4,63%) yang yang termasuk dalam kategori usia dan <i>off-label</i> kategori indikasi sebanyak 5 (1,65%). Sedangkan jumlah obat yang diberikan pada pasien anak rawat inap sebanyak 369 obat dan ditemukan penggunaan obat <i>off-label</i> kategori usia sebanyak

29 (7,85%), *off-label* kategori
indikasi sebanyak 4 (1,08%), dan
kategori dosis sebanyak 9 (2,43%).

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

3.1 Metode Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian deskriptif non-eksperimental dengan pendekatan *cross-sectional*. Pendekatan *cross-sectional* adalah desain penelitian yang mengkaji risiko dan efek melalui observasi, dengan tujuan untuk melakukan pengumpulan data pada satu waktu secara bersamaan (Abduh *et al.*, 2023). Data diambil secara retrospektif dari data rekam medik pasien pediatri di instalasi rawat inap Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024.

3.2 Lokasi dan Waktu Penelitian

3.2.1 Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Imanuel Way Halim Bandar Lampung.

3.2.2 Waktu Penelitian

Pengambilan data dilakukan pada bulan Februari-Maret 2025.

3.3 Populasi dan Sampel Penelitian

3.3.1 Populasi Penelitian

Populasi dalam sebuah penelitian merujuk pada sejumlah data dengan jumlah besar dan luas, yang terdiri dari semua kemungkinan individu, objek, dan ukuran lainnya yang menjadi fokus dalam penelitian (Purwanza *et al.*, 2022). Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh data rekam medis pasien pediatri yang menjalani rawat inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024.

3.3.2 Sampel Penelitian

Sampel adalah bagian dari populasi yang menjadi sumber utama data dalam suatu penelitian. Sehingga sampel dapat mewakili keseluruhan dari populasi (Amin *et al.*, 2023). Dalam penelitian ini sampel diambil dari data rekam medis pasien pediatri yang menjalani rawat inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024 yang memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi. Untuk penelitian *cross-sectional* jumlah minimal sampel yang akan diambil dapat dihitung menggunakan rumus estimasi (Masturoh & Anggita, 2018) :

$$n = \frac{Z^2 p(1-p)N}{d^2(N-1) + Z^2 p(1-p)}$$

n = Jumlah minimal sampel yang dicari

N = Jumlah total populasi

Z = Derajat tingkat kepercayaan (95% = 1,96)

p = Proporsi kasus tertentu terhadap populasi (apabila tidak, diketahui maka ditetapkan sebesar 50% = 0,50)

d = Derajat penyimpangan (10%=0,10)

Berdasarkan rumus tersebut, dengan jumlah populasi pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024 didapatkan jumlah sampel sebanyak :

$$n = \frac{1,96^2 \cdot 0,5 \cdot (1 - 0,5) \cdot 3057}{0,1^2 \cdot (3057 - 1) + 1,96^2 \cdot 0,5 \cdot (1 - 0,5)}$$

$$n = 93 \text{ sampel}$$

Dengan demikian jumlah minimal sampel dalam penelitian ini adalah 93 sampel. Untuk mencegah kesalahan data, peneliti menggunakan perkiraan proporsi *drop out* sebesar 10%. Sehingga ditetapkan jumlah sampel yang akan digunakan dalam penelitian ini sebanyak 102 sampel.

3.4 Kriteria Penelitian

3.4.1 Kriteria Inklusi

- a. Data rekam medis pasien berusia 0-18 tahun.
- b. Pasien pediatri rawat inap yang mendapatkan terapi obat pada tahun 2024.
- c. Pasien pediatri yang menjalani rawat inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung pada tahun 2024.

3.4.2 Kriteria Eksklusi

- a. Data rekam medis pasien yang tidak dapat dibaca dengan jelas.
- b. Data rekam medis pasien yang tidak lengkap atau rusak

3.5 Teknik Pengambilan Sampel

Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan metode *probability sampling* dengan pendekatan *simple random sampling*. *Simple random sampling* merupakan teknik pengambilan sampel dari suatu populasi dimana setiap anggota populasi memiliki peluang dan kesempatan yang sama untuk diseleksi sebagai sampel. (Adiputra *et al.*, 2021).

3.6 Definisi Operasional

Tabel 3. Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Kategori	Skala
Usia	Rentang waktu hidup yang dihitung sejak seseorang dilahirkan (Soemantri & Ginanjar, 2022) ; (Kemenkes, 2014)	Rekam Medis	1. Neonatus lahir: 0-28 hari	Ordinal
			2. Bayi: 29 hari-11 bulan	
			3. Balita: 12 bulan-59 bulan	
			4. Anak prasekolah: 5-6 tahun	
			5. Anak usia sekolah: >6-18 tahun.	
			6. Remaja: 10-18 tahun	
Jenis Kelamin	Perbedaan biologis antara perempuan dan laki-laki yang sudah ada sejak seseorang	Rekam Medis	1. Laki-laki 2. Perempuan	Nominal

Lama Rawat Inap	dilahirkan (Saryati <i>et al.</i> , 2023). Layanan medis bagi pasien dengan menginap di rumah sakit untuk observasi, diagnosis, pengobatan, atau rehabilitasi yang dihitung dalam satuan hari sejak pasien masuk rumah sakit hingga keluar rumah sakit (Lubis, 2017 ; Valentina, 2019).	Rekam medis	1. < 3 hari 2. 3-12 hari 3. > 12 hari	Ordinal
Biaya Pengobatan	Besarnya dana yang harus disiapkan untuk membayar pengobatan atau terapi yang didapat oleh pasien. Sumbernya dapat berasal dari anggaran pemerintah, masyarakat, swasta, atau gabungan dari anggaran pemerintah dan masyarakat masyarakat (Sopiani <i>et al.</i> , 2022).	Rekam Medis	1. BPJS 2. Asuransi lain 3. Umum	Nominal
<i>Off-label</i> Usia	Peresepan obat di luar rentang usia yang tercantum pada label obat (Wijayanti & Firmantie, 2022)	Rekam Medis	1. Ya 2. Tidak	Ordinal
<i>Off-label</i> Dosis	Peresepan obat di luar dosis yang tertera pada izin edarnya (Rusli, 2018)	Rekam Medis	1. Ya 2. Tidak	Ordinal
<i>Off-label</i> Indikasi	Peresepan obat di luar indikasi yang diizinkan pada label obat (Wijayanti & Firmantie, 2022)	Rekam Medis	1. Ya 2. Tidak	Ordinal
<i>Off-label</i> Rute Pemberian	Pemberian obat yang tidak sesuai dengan cara pemberian yang diizinkan pada kemasan atau label obat (Akbar <i>et al.</i> , 2017).	Rekam Medis	1. Ya 2. Tidak	Ordinal
<i>Off-label</i> Kontraindikasi	Obat yang pada label obat	Rekam Medis	1. Ya 2. Tidak	Ordinal

Diagnosa komorbid	dikontraindikasikan namun tetap diberikan pada pasien (Akbar <i>et al.</i> , 2017).	Rekam medis	1. Tanpa diagnosa komorbid 2. 1 diagnosa komorbid 3. 2 diagnosa komorbid 4. 3 diagnosa komorbid	Nominal
	penyakit penyerta yang tidak berkaitan langsung dengan diagnosis utama atau kondisi pasien saat pertama kali masuk, namun memerlukan perhatian atau penanganan khusus selama masa perawatan (Gultom, 2022)			
Lama masa kerja	Kurun waktu atau durasi seorang tenaga kerja bekerja disuatu tempat (Jayanti & Dewi, 2021).	Biodata Dokter	1. < 5 tahun 2. 5-10 tahun 3. > 10 tahun	Ordinal

3.7 Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian adalah alat atau perangkat yang akan digunakan oleh peneliti dalam mengumpulkan data pada suatu penelitian. Adapun instrumen penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu sebagai berikut :

1. Rekam Medis

Rekam medis adalah dokumen tentang pasien yang digunakan untuk mengetahui informasi data mengenai pasien pediatri serta terapi yang didapatkan oleh pasien pediatri yang menjalani rawat jalan di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung.

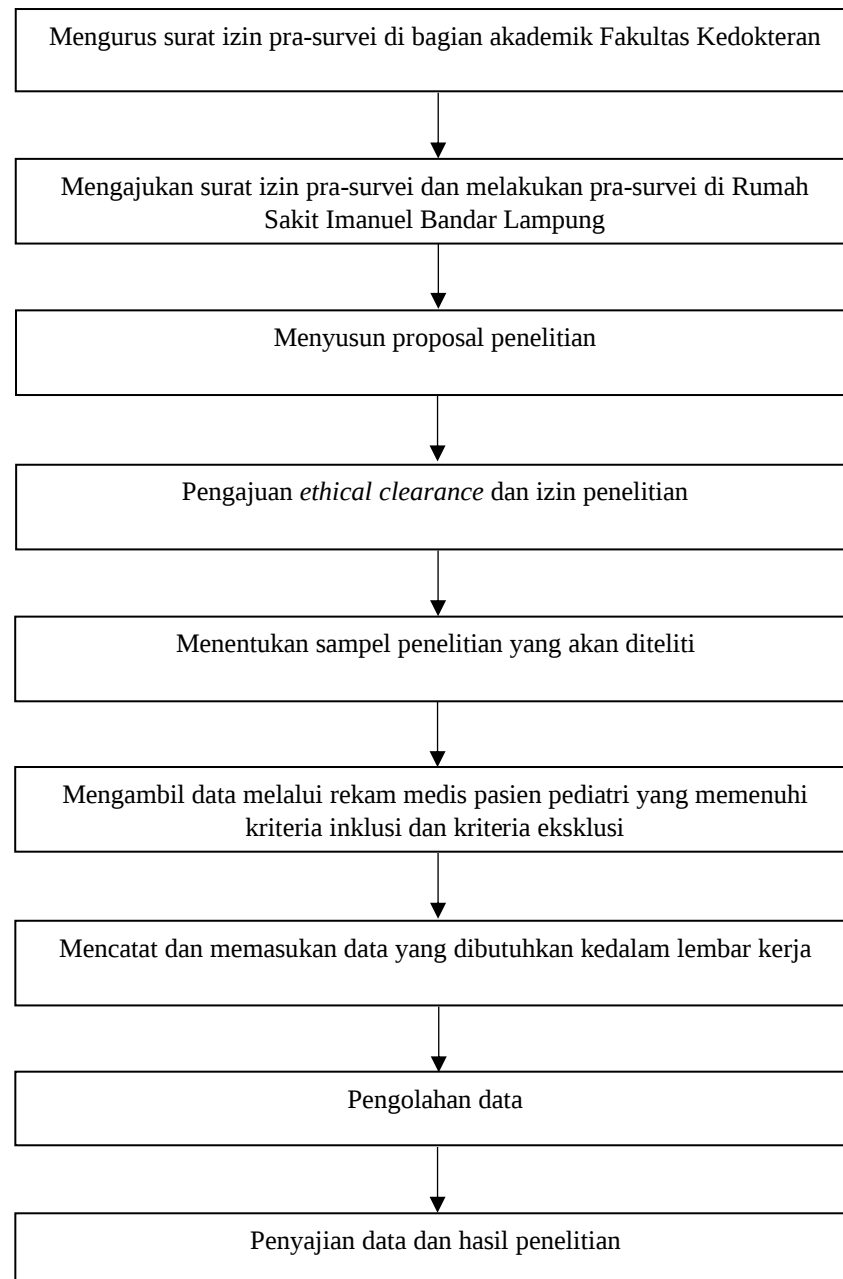
2. Lembar Kerja Data

Lembar kerja data digunakan oleh peneliti untuk mencatat data-data yang diperlukan saat penelitian.

3.8 Pengumpulan Data

Jenis data yang terdapat dalam penelitian ini berupa data sekunder. Data sekunder merupakan jenis data yang didapat secara tidak langsung, dalam penelitian ini didapat dari data rekam medis pasien pediatri rawat inap di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024.

3.9 Alur Penelitian



3.10 Etika Penelitian

Data dalam penelitian ini merupakan data sekunder yang diambil dari data rekam medis pasien. Pengajuan etik telah dilakukan dan disetujui oleh bagian Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Lampung dengan nomor 869/UN26.18/PP.05.02.00/20

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang dilakukan terhadap 102 data rekam medis pasien pediatri rawat inap yang telah memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024 dapat disimpulkan bahwa :

1. Ditemukan penggunaan obat *off-label* sebanyak 64 (13,6%) kejadian dari 471 obat yang digunakan, dengan *off-label* kategori indikasi sebanyak 44 (68,7%), *off-label* usia sebanyak 13 (20,3%), *off-label* kontraindikasi sebanyak 4 (6,3%), dan *off-label* rute pemberian sebanyak 3 (4,7%).
2. Karakteristik pasien pediatri rawat inap RS Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024 didominasi oleh pasien balita berjenis kelamin laki-laki dengan rata-rata lama rawat inap kurang dari 3 hari, dan biaya pengobatan terbanyak adalah BPJS kesehatan.
3. Obat paling banyak diresepkan pada pasien pediatri rawat inap RS Imanuel Bandar Lampung Tahun 2024 adalah obat golongan saluran pencernaan dan metabolisme, diikuti obat golongan sistem saraf, antiinfeksi untuk penggunaan sistemik, sistem pernafasan, sediaan hormonal sistemik, darah dan organ pembentuk darah, organ indera, sistem kardiovaskular, Sistem genito-urinari dan hormon seks, dan sistem muskuloskeletal.

5.2 Saran

Berdasarkan penelitian yang telah terhadap 102 data rekam medis pasien pediatri rawat inap yang telah memenuhi kriteria inklusi dan kriteria eksklusi di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung tahun 2024, adapun saran yang dapat diberikan untuk penelitian selanjutnya perlu dilakukan penelitian lebih lanjut terkait efek samping yang dapat ditimbulkan setelah pemberian obat

secara *off-label* dan perlu dilakukan penelitian lebih lanjut dengan metode prospektif sehingga obat-obat yang diberikan dapat dipantau terkait efek samping obat dan reaksi obat.

DAFTAR PUSTAKA

- Abduh M, Alawiyah T, Apriansyah G, Sirodj RA, & Afgani MW. 2023. Survey design: cross sectional dalam penelitian kualitatif. *Jurnal Pendidikan Sains Dan Komputer*. 3(1): 31–39.
- Adiputra, I. M. S., Trisnadewi, N. W., Oktaviani, N. P. W., & Munthe, S. A. 2021. Metodologi penelitian kesehatan. Medan: Yayasan Kita Menulis.
- Akbar R, Setyaningrum N, & Estiningsih D. 2017. Kajian penggunaan obat *off-label* pada anak di puskesmas Sleman. *Indonesian Pharmacy and Natural Medicine Journal*. 1(1): 21–33.
- AlAzmi A, *et al.* 2021. *Off-label* drug use in pediatric out-patient care: A multi-center observational study. *Hospital Pharmacy*. 56(6): 690–696.
- Alifah GN, Pardilawati CY., Kurniawaty E, & Sukohar, A. 2024. Kejadian reaksi obat yang tidak diinginkan asidosis tubulus ginjal pada penggunaan ibuprofen sebagai obat over the counter. *Medula*. 14(4): 732–737.
- Amalia DT, & Sukohar A. 2014. Rational drug prescription writing. *Jurnal Kedokteran*. 4(7): 22–30.
- Amin NF, Garancang S, & Abunawas K. 2023. Konsep umum populasi dan sampel dalam penelitian. *Jurnal Pilar*. 14(1): 15–31.
- Anggraini ED, Pura ON, & Faizah AK. 2021. Peresepan obat “*off-label*” pada anak dengan penyakit infeksi saluran pernapasan akut. *Lambung Farmasi : Jurnal Ilmu Kefarmasian*. 2(1): 5–12.
- Anwar Y, & Mumpuni R. 2020. Pemantauan terapi obat demam tifoid pada pasien rawat inap di Rsud x Jakarta. *Social Clinical Pharmacy Indonesia Journal*. 5(1): 83–85.
- Atmaja S, Kurniawaty AY, & Kristariyanto YA. 2022. Interaksi antibiotik dengan obat lainnya pada pasien pediatri : sebuah kajian naratif. *Jurnal Farmasi Dan Kesehatan Indonesia*. 2(2): 58–65.
- Azizah LN, *et al.* 2023. Buku ajar farmakologi keperawatan. Jambi: PT. Sonpedia Publishing Indonesia.
- Azzahra RW, Mita SR, & Yuniati W. 2023. Review artikel: Metode analisis penetapan kadar dan identifikasi domperidon yang berpotensi sebagai bahan

- kimia obat (BKO) dalam obat tradisional pelancar asi. *Farmaka*. 22(1): 109–117.
- Badan Pusat Statistik Indonesia. 2023. Hasil long form sensus penduduk 2020. Jakarta: Berita Resmi Statistik.
- Bangun GE., Putra DH, & Widjaja L. 2021. Kerja unit rekam medis di Rs Imanuel Bandar Lampung. *Jurnal Manajemen Informasi Dan Administrasi Kesehatan*. 04(02): 37–44.
- Barot KS, Vaghasiya KN, Suhagiya GH, Singh AP, Nadeem S, Qureshi AN, & KutiyanaS. 2024. Comparing the efficacy of ondansetron, domperidone, and metoclopramide in treating vomiting in pediatric patients with acute gastroenteritis: A Network Meta-Analysis. *Cureus*. 16(8).
- BKKBN. 2024. Laporan kependudukan Indonesia 2024. Jakarta: Direktorat Analisis Dampak Kependudukan.
- BPOM RI. 2017. Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI). Jakarta : Saung Seto.
- Casañ VA, Escribano BC, Garrido-Corro B, Murie PDL, Álvarez MJB., & Nieto, MADLR. 2017. *Off-label* and unlicensed drug use in a Spanish neonatal intensive care unit. *Farmacia Hospitalaria*. 41(3): 371–381.
- Cholisoh Z, & Rohmah SA. 2020. Penggunaan obat *off-label* dan unlicensed pada bayi dan neonatus di bangsal anak. *Pharmacon: Jurnal Farmasi Indonesia*. 17(1): 61–69.
- DellaVolpe, J. 2024. 21 - Pharmacokinetics. Elsevier. 217–226.
- Depkes RI. 2009. Pedoman pelayanan kefarmasian untuk pasien pediatri. Jakarta Direktorat Bina Farnasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Departemen Kesehatan RI.
- Dera CFA., & Suri N. 2022. *Off-label* medication use in pediatric outpatients: a retrospective observational study at Dr. H. Abdul Moeloek hospital in Lampung. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*. 11(2):116–128.
- Dutta G, Kumar T, Dutta S, Kumar R, Sharma RP, & Banerjee S. 2020. *Off-label* prescribing: a curse or a boon. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*. 64(2): 123–126.
- Fadilah N, & Alrosyidi AF. 2024. Pola penggunaan obat pada pasien di UPTD puskesmas Tamberu Barat kabupaten Sampang tahun tahun 2023. 2023. *Jurnal Ilmiah Kajian Multidisipliner*. 8(7): 587–597.
- Falah M, & Permana D. 2020. Penggunaan obat anti mual dan muntah pada pasien mual dan muntah di puskesmas Karang Rejo Kota Tarakan. *Yarsi Journal of Pharmacology*. 1(2): 61–68.

- FDA. 2018. Understanding unapproved use of approved drugs “*off-label*.” <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label>
- Giardino AP, Glasgow T, Sweney J, & Chaulk D. 2021. Pediatric inpatient hospital care. *Hospital Practice*. 49(sup1): 391–392.
- Gondokesumo M, & Amir N. 2021. Peran pengawasan pemerintah dan badan pengawas obat dan makanan (BPOM) dalam peredaran obat palsu di negara Indonesia (ditinjau dari Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 dan peraturan kepala badan pengurus obat dan makanan). *Perspektif Hukum*. 21(2): 274–290.
- Gray SG, & McGuire TM. 2019. Navigating *off-label* and unlicensed medicines use in obstetric and paediatric clinical practice. *Journal of Pharmacy Practice and Research*. 49(4): 389–395.
- Gultom R. 2022. Evaluasi pola terapi pengobatan penyakit-enyakit penyerta (komorbid) pada pasien Hiv/Aids di ruang rawat inap rumah sakit umum imelda pekerja Indonesia Medan. *Jurnal Ilmiah Farmasi Imelda*. 6(1): 1-10
- Gunawan F, & Pradana PA. 2023. Pemilihan obat pada prosedur sedasi pasien pediatri. prepotif. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*. 7(3): 16905–16918
- Hapsari R, Aini SR, & Hamdin CD. 2023. Penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di salah satu rumah sakit daerah Provinsi Nusa Tenggara Barat tahun 2017. *Sasambo Journal of Pharmacy*. 4(1): 34–37.
- Hardani MF, Rumi A, Indasari Y, Alyidrus R, & Hasymi A. 2023. Evaluasi penggunaan obat antihistamin pada pasien rawat jalan penyakit kulit rumah sakit umum daerah Undata Palu. *Media Publikasi Promosi Kesehatan Indonesia (MPPKI)*. 6(8): 1616–1623.
- Hardiani T, & Silmina EP. 2019. Perancangan sistem pakar penyakit rhinofaringitis akut (Rfa) pada anak berbasis perangkat android menggunakan K-Nn (K-nearest neighbor). *Transmisi*. 21(3): 90.
- Ilma DL, & Endriastuti NE. 2020. *Off-label* pediatric drug use in Indonesia: a systematic review. *Unimma Journal*. 6(1): 39–50.
- Jayanti KN, & Dewi KT. S. 2021. Dampak masa kerja, pengalaman kerja, kemampuan kerja terhadap kinerja karyawan. *JEMBA*. 1(2): 75–84.
- Joharudin A, Pandanwangi S, & Lestari P. 2024. Profil penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri infeksi saluran pernapasan akut di RSUD Majalengka. *Syntax Literate : Jurnal Ilmiah Indonesia*. 9(11): 6674–6683.
- Kamilah S Mayetti, & Deswita. 2023. Karakteristik anak leukemia limfoblastik akut yang menjalani kemoterapi. *Jurnal Keperawatan Silampari*. 6(2): 1040–1045.

- Karyadi AA, & Puspitasari IM. 2021. Adverse drug events penggunaan asam valproat pada penelitian klinis. *Farmaka*. 19(2): 93–107.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2014. Peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2014. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2020. Permenkes No 3 Tahun 2020 tentang klasifikasi dan perizinan rumah sakit. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Kemenkes RI. 2022. Rencana aksi program tahun 2020-2024. Direktorat Jendral Pencegahan Penyakit dan Pengendalian Penyakit. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Kurniawati N, & Yulianto Y. 2022. Pengaruh jenis kelamin balita, usia balita, status keluarga dan pendapatan keluarga terhadap kejadian pendek (stunted) pada balita di kota Mojokerto. *Pengembangan Ilmu Dan Praktik Kesehatan*. 1(1): 76–92.
- Limbong M, Hidayah N, Atjo NM, Wenas DM., Iksen, Mustiqawati E, & Ifada A. S. 2023. *Farmakologi sosial dan pengelolaan obat*. Medan: Yayasan Kita Menulis.
- Lisnasari BRW. 2023. Farmakokinetika dan pendosisan gentamisin pada pasien pediatri. *Jurnal Farmasi Tinctura*. 4(2): 78–90.
- Lubis IKS. 2017. Analisis length of stay (LOS) berdasarkan faktor prediktor pada pasien DM tipe II di RS PKU Muhammadiyah Yogyakarta. *Jurnal Kesehatan Vokasional*. 2(2): 161–166.
- Lutfiyati H, Ikawati Z, & Wiedyaningsih C. 2015. Efek samping penggunaan terapi oral pada pasien asma. *Jurnal Farmasi Sains Dan Praktis*. 1(1): 21–28.
- Marianthi D, Soenarto SSY, Haryanti F, & Prabandari YS. 2017. Aceh culture on maternal and child health related to integrated management of infant illness: a qualitative study in North Sumatra Indonesia. *Belitung Nursing Journal*. 3(5): 621–635.
- Masturoh I, & Anggita N. 2018. *Metodologi penelitian kesehatan*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Michelson KA, & Neuman MI. 2021. Age cutoffs for hospitalization at hospitals without pediatric inpatient capability. *Hospital Pediatrics*. 11(3): 284–286.
- Monica S, Irawat S, & Setiawan E. 2018. Kajian penggunaan, ketepatan, dan biaya antibiotik pada pasien rawat inap anak di sebuah rumah sakit umum di surabaya. *Indonesian Journal of Clinical Pharmacy*. 7(3): 194.
- Murdiana E. 2021. Penggunaan obat *off-label* di instalasi rawat inap rumah sakit

- kahyangan. *Jurnal Farmasi Indonesia*. 13(1): 1–11.
- Nila A, & Halim M. 2013. *Dasar-dasar farmakologi 2*. Jakarta: Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan.
- Norcahyanti I, Rachmawati S, & Pertiwi SP. 2023. Profil penggunaan obat *off-label* pada pasien obstetri ginekologi di RSUD Blambangan Banyuwangi. *Jurnal Pharmascience*. 10(2): 343–356.
- Nurdiansyah I, Wahyono D, & Sari IP. 2024. Kajian penggunaan ketorolak sebagai antinyeri di ruang intensif rumah sakit Daerah Gunung Jati Kota Cirebon. *PHARMACY: Jurnal Farmasi Indonesia*. 21(01): 67–70.
- Nurfadhila L, Rahmawati M, Fitri NK, Nibullah SG, & Windari W. 2023. Analisis senyawa acetaminophen dalam sampel biologis dengan berbagai macam metode. *Journal of Pharmaceutical and Sciences*. 6(3): 1221–1237.
- Nuryati. 2017. *Farmakologi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Octasari PM, & Inawati M. 2021. Penurunan skala nyeri penggunaan ketorolak injeksi pada pasien operasi sesar di rumah sakit Roemani Muhammadiyah Semarang. *Media Farmasi Indonesia*. 16(2): 1663–1669.
- Paediatric Formulary Committee. 2021. *British national formulary for children 2022-2023*. London : BMJ Group and Pharmaceutical Press.
- Pardilawati CY. 2023. Obat yang aman digunakan oleh neonatus, bayi, balita, dan anak pra sekolah. Dalam: Ayu JD, penyunting. *Implementasi farmakologi dalam praktik kebidanan*. Sulawesi Selatan: CV. Ayrada Mandiri. hlm. 478-491
- Prabowo WL. 2021. Teori tentang pengetahuan persepan obat. *Jurnal Medika Utama*. 02(04): 402–406.
- Purwanza SW, *et al.* 2022. *Metodologi penelitian kuantitatif, kualitatif, dan kombinasi*. Jawa Barat: Media Sains Indonesia.
- Putra H, Jurnal YD, & Sayoeti Y. 2019. Tatalaksana medikamentosa pada penyakit saluran cerna. *Jurnal Kesehatan Andalas*. 8(2): 407-418
- Rafael R, Rocha P, & Caetano T. 2024. *Off-label* pharmacotherapy of obesity : a systematic review. *International Journal of Nutrology*. 17(3): 1–7.
- Rahma N, Susanti I, Utami PR, & Negara SBSMK. 2024. Penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di puskesmas Deket kecamatan Lamongan. *Lambung Farmasi*. 5(1): 17–20.
- Ram dini DA, Sarmoko, Rahayu ID, Iqbal M, Triyandi R, & Destiani DP. 2023. Pengetahuan dan persepsi apoteker terhadap penggunaan obat *off-label* di Indonesia. *Indonesian Journal of Pharmacy and Natural Product*. 6(01): 45–

54.

- Rendayu I, & Sukohar A. 2018. Pemilihan jenis obat antiaritmia yang tepat untuk penyembuhan pasien aritmia. *Majority*. 7(3): 249–254.
- Romantika IW, Dwi Y, Waluyo D, Nasruddin NI, Samsuddin, Zoahira WOA, & Kartini. 2022. Konsep ilmu kesehatan anak. Jawa Tengah: Angewandte Chemie International Edition, 6(11), 951–952. Eureka Media Aksara.
- Rumah Sakit Imanuel. 2024. Profile Rumah Sakit Imanuel. [ONLINE]. [Diakses pada 15 Oktober 2024]. Tersedia dari: [Rsimanuellampung.Com](https://www.rsimanuellampung.com/). <https://www.rsimanuellampung.com/>
- Rukmini G, Utami TA, & Lina RN. 2022. Gambaran ketepatan enam benar pemberian obat berbasis electronic medical record di ruang rawat inap anak. *Jurnal Komunitas Farmasi Nasional*. 2(1): 241–254.
- Rusli. 2018. *Farmasi klinik*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Rusz CM, Ósz BE, Jîtcă G, Miklos A, Bătrînu MG, & Imre S. 2021. *Off-label medication: From a simple concept to complex practical aspects*. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 18: 1–15.
- Salam N, Said A, & Ridwan BA. 2022. Identifikasi drug related problems (DRPs) pada pasien demam tifoid di RSUD Kota Kendari Tahun Januari-Desember 2020. *Jurnal Pharmacia Mandala Waluya*. 1(2): 83–93.
- Salman, *et al.* 2024. *Farmakokinetika*. Jawa Tengah: Eureka Media Aksara.
- Sari IP, & Febrina E. 2023. Review: penggunaan *off-label* obat golongan antagonis reseptor histamin 2. *Journal of Pharmaceutical and Sciences*. 6(1): 266–272.
- Sari O, Nova R, Bermawi H, & Bahar E. 2015. Perbandingan efektifitas dan keamanan parasetamol intravena dan ibuprofen oral pada penutupan duktus arteriosus persisten pada bayi kurang bulan. *Sari Pediatri*. 17(4): 279.
- Saryati A, Putri IN, Idris N, & Amara SD. 2023. Analisis semiotika representasi kecantikan iklan fair and lovely versi jessica mila di media YouTube. *Jurnal Penelitian Dan Pengabdian Sastra, Bahasa, Dan Pendidikan*. 2(1): 109.
- Satria E, Aninora NR, & Faisal AD. 2022. Edukasi pemantauan tumbuh kembang anak umur 3-5 Tahun. *EBIMA : Jurnal Edukasi Bidan Di Masyarakat*. 3(1): 25–28.
- Setiabudy R, & Sundoro J. 2024. Pertimbangan etika untuk penggunaan obat *off-label*. *Jurnal Etika Kedokteran Indonesia*. 8(1): 1–4.
- Setyaningrum N, Gredynadita V, & Gartina S. 2017. Penggunaan obat *off-label* pada anak di Apotek Kota Yogyakarta. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*. 4(1): 30.

- Simanjuntak IR, Hanafie A, & Tanjung QF. 2024. Perbandingan efektivitas efedrin dengan odansetron dalam mencegah kejadian hipotensi dan bradikardi pada anestesi spinal. *Majalah Anestesia & Critical Care*. 42(2): 135–143.
- Soemantri O, & Ginanjar SE. 2022. Kompetensi pegawai terhadap kinerja pelayanan rumah sakit Di Kota Bandung. *Jurnal Ekonomi Manajemen Bisnis dan Akuntansi*. 1(1): 21–28.
- Sopiani L, Ulfa M, Zaini, Andriana Y, Ahyani I, Agustin N, Hamri YR., & Wardani LAK. 2022. Pembiayaan kesehatan dan peran pemerintah dalam pelayanan kesehatan. *Nusadaya Journal of Multidisciplinary Studies*. 1(4): 9–11.
- Sutiswa SI. 2023. Ebook farmasetika dasar. Jawa Tengah: Eureka Media Aksara.
- Tanasa CD, Suri N, Pardilawati CY, & Sukohar A. 2025. Literature review : penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri. *Jurnal Riset Ilmu Kesehatan Umum Dan Farmasi*. 3(3): 73–85.
- Tefera YG, *et al*. 2017. *Off-label* drug use in hospitalized children: A prospective observational study at gondar university referral hospital, northwestern Ethiopia. *Pharmacology Research and Perspectives*. 5(2): 1-6.
- Titin. 2024. Hubungan status gizi dan status imunisasi terhadap kejadian bronkopneumonia pada anak. *Indonesian Journal of Nursing and Health Sciences*. 5(1): 1–8.
- Tobing JFJ. 2024. Demam tifoid. *IKRA-ITH Humaniora*. 8(2): 463–470.
- Tuloli TS, Rasdianah N, Makkulawu A, Papeo DRP, & Datau M. 2022. Gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien pediatri rawat inap di rumah sakit. *Indonesian Journal of Pharmaceutical Education*. 2(2): 130–142.
- Ulya RR, Wibowo A, & Husniyawati YR. 2022. Analisis perbedaan jumlah pasien berjenis kelamin laki-laki dan perempuan terhadap kunjungan unit pemeriksaan umum dan unit pemeriksaan gigi PLK Universitas Airlangga. *Preventif : Jurnal Kesehatan Masyarakat*. 13(3): 504–514.
- UNICEF. 2020. Situasi anak di Indonesia - tren, peluang, dan tantangan dalam memenuhi hak-hak anak. Jakarta: Unicef Indonesia.
- Valentina. 2019. Efisiensi penggunaan tempat tidur di ruang rawat inap berdasarkan grafik barber johnson Di Rsud Dr. Pirngadi Medan. *Jurnal Ilmiah Perekam Dan Informasi Kesehatan Imelda (JIPIKI)*. 4(2): 598–603.
- Wahyuningrum AD, Syofiah PN, Rahmawati S, Kustriyani A, & Supriati HS. 2023. Pentingnya menjaga keamanan dan keselamatan (patient safety) dalam penggunaan obat-obatan bagi anak. Jawa Barat: CV. Media Sains Indonesia.
- Widada T, Pramusinto A, & Lazuardi L. 2017. Peran badan penyelenggara jaminan sosial (Bpjs) kesehatan dan implikasinya terhadap ketahanan masyarakat

(studi Di Rsud Hasanuddin Damrah Manna Kabupaten Bengkulu Selatan, Provinsi Bengkulu). Jurnal Ketahanan Nasional. 23(2): 199–216.

Wijayanti AN., & Firmantie AI. 2022. Profil peresepan *off-label* pada pasien pediatri diagnosa ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) tahun Juni-Agustus 2021 Di Rumah Sakit B Surabaya. Jurnal Kesehatan Pharm. IV(2).

Yenni F, Purba MB, Syauqy A, Muis SF, & Noer ER. 2024. Hubungan mutu asuhan gizi dengan lama rawat inap pasien di Rumah Sakit : Literature review. Journal of Nutrition College. 13(1): 69–80.

Yulianis, Andriani M, & Sri Rahayu R. 2022. Pola peresepan pada pasien pediatri di puskesmas Kebun Handil Jambi Tahun 2019. Journal of Healthcare Technology and Medicine. 8(1): 137–145.

Yumni, FL. 2023. Buku ajar farmakologi. Pangkalpinang: CV. Science Techno Direct.