

# Pengaruh penggunaan obat on-label dan off-label dengan munculnya reaksi obat tidak dikehendaki pada pasien pediatrik di Rumah Sakit Umum Pusat Fatmawati = The impact of on-label and off-label drug use on adverse drug reaction in pediatric patients at Fatmawati Hospital

Irsalina Nurul Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20485402&lokasi=lokal>

---

## Abstrak

### <b>ABSTRAK</b>

Reaksi obat tidak dikehendaki (ROTD) adalah salah satu masalah kesehatan di masyarakat yang terjadi terutama pada populasi anak. ROTD pada anak dapat memiliki efek yang relatif lebih parah bila dibandingkan dengan orang dewasa. Penggunaan obat <em>off-label</em> merupakan faktor risiko terjadinya ROTD pada anak. Penelitian tentang penggunaan obat <em>off-label</em> sudah dilakukan di beberapa tempat di Indonesia tetapi sebagian besar hanya sebatas persentase penggunaan obat off-label tetapi tidak diketahui lebih lanjut tentang pengaruhnya terhadap munculnya ROTD. Tujuan dari penelitian ini adalah mengevaluasi penggunaan obat <em>off-label</em> dan <em>on-label</em> sebagai faktor risiko terjadinya reaksi obat tidak dikehendaki pada pasien pediatri di ruang rawat Rumah Sakit Umum Pusat Fatmawati. Penelitian ini merupakan penelitian studi kohor yang membandingkan reaksi obat tidak dikehendaki antara peresepan secara <em>on-label</em> dan <em>off-label</em> selama masa rawat pasien. Studi ini meneliti 130 pasien dengan jumlah penggunaan obat sebanyak 549 obat selama 4 bulan masa penelitian. Sebanyak 141 obat digunakan secara <em>off-label</em> dan 408 obat digunakan secara <em>on-label</em>. Pemberian obat <em>off-label</em> memiliki risiko untuk terjadinya ROTD 5,787 (<em>Relative Risk</em>=5,787; <em>95% Confidence Interval</em> 1,072- 31,256) atau 5 kali lebih besar dibandingkan dengan pemberian obat on label. Penelitian ini mengindikasikan bahwa pemberian obat <em>off-label</em> merupakan faktor risiko terjadinya reaksi obat tidak dikehendaki. Variabel perancu yang berhubungan bermakna dengan kejadian ROTD adalah variabel umur ( $p < 0,05$ ).

<hr>

### <i><b>ABSTRACT</b></i>

Adverse drug reaction (ADR) is one of the health problems in the community that occurs mainly in the pediatric population. ADR in children can have a relatively more severe effect compared to adults. The use of off-label drugs is a risk factor for ADR in children. Research on off-label drug use has been carried out in several places in Indonesia, but most are only limited to the percentage of off-label drug use, but it is not known more about its effect on the emergence of ROTD. The purpose of this study was to evaluate the use of off-label and on-label drugs as risk factors for adverse drug reactions in pediatric patients in the ward room at the RSUP Fatmawati. This study is a cohort study that compares adverse drug reactions between on-label and off-label prescriptions during the patient's care period. The study examined 130 patients with a total drug use of 549 during the 4 months of the study, 141 drugs are used off-label and 408 drugs are used on-label. Patients who received an off-label drug has a risk for ADR 5,787 (Relative Risk = 5,787; 95% Confidence Interval 1,072-31,256) or 5 times higher than patients who received the drug on label. This research indicates that giving off-label drugs is a risk factor for adverse drug reactions. Confounding variables that are significantly related to the incidence of ADR are age variables ( $p < 0.05$ ).</p><p>