

**PROFIL PERESEPAN *OFF-LABEL* PADA PASIEN RAWAT JALAN
(KLINIK ANAK) DIAGNOSA ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut)
PERIODE JUNI-AGUSTUS 2021 DI RUMAH SAKIT B SURABAYA**

Karya Tulis Ilmiah



**Disusun Oleh :
AYU IKARNIA FIRMANTIE
NIM : 4305019057**

**PRODI FARMASI DIPLOMA TIGA
PROGRAM STUDI DI LUAR KAMPUS UTAMA
FAKULTAS VOKASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
MADIUN
2022**

**PROFIL PERESEPAN *OFF-LABEL* PADA PASIEN RAWAT JALAN
(KLINIK ANAK) DIAGNOSA ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut)
PERIODE JUNI-AGUSTUS 2021 DI RUMAH SAKIT B SURABAYA**

Karya Tulis Ilmiah

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat
Ahli Madya Farmasi**



**Disusun Oleh :
AYU IKARNIA FIRMANTIE
NIM : 4305019057**

**PRODI FARMASI DIPLOMA TIGA
PROGRAM STUDI DI LUAR KAMPUS UTAMA
FAKULTAS VOKASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
MADIUN
2022**

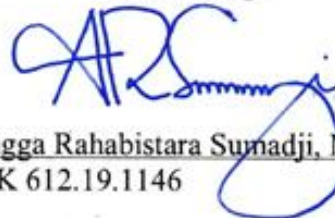
PROFIL PERESEPAN *OFF-LABEL* PADA PASIEN RAWAT JALAN (KLINIK ANAK) DIAGNOSA ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) PERIODE JUNI-AGUSTUS 2021 DI RUMAH SAKIT B SURABAYA

Disusun Oleh :
AYU IKARNIA FIRMANTIE
NIM : 4305019057

Telah disetujui Dosen Pembimbing
Pada tanggal : 05 MAY 2022

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah
Pada tanggal : 28 APR 2022

Pembimbing,



Angga Rahabistara Sumadji, M.Si.
NIK 612.19.1146

Mengetahui,



Dekan Fakultas Vokasi
Indriana Lestari, S.Sos., M.A.
NIK 411.99.0017



Ketua Program Studi
Erlien Dwi Cahyani, M.Farm., Apt.
NIK 412.19.1177

PROFIL PERESEPAN *OFF-LABEL* PADA PASIEN RAWAT JALAN (KLINIK ANAK) DIAGNOSA ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) PERIODE JUNI-AGUSTUS 2021 DI RUMAH SAKIT B SURABAYA

Laporan Penelitian Karya Tulis Ilmiah

Disusun oleh :

AYU IKARNIA FIRMANTIE

NIM : 4305019057

Tim Penguji

Nama	Tanda Tangan
1. Drs. Leo Eladisa Ganjari, M.Si NIK 612.19.1118	1. 
2. Christianto Adhy Nugroho, M.Si NIK 612.19.1117	2. 
3. Angga Rahabistara Sumadji, M.Si NIK 612.19.1146	3. 

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji Karya Tulis Ilmiah

Dinyatakan telah memenuhi syarat

Pada Tanggal.....05 MAY 2022.....

Mengetahui,

Ketua Program Studi Farmasi Diploma Tiga,



Erlich Dwi Cahyani, M.Farm., Apt.
NIK 413.19.1177

HALAMAN PERSEMBAHAN

Karya Tulis Ilmiah ini penulis persembahkan kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus, Allah serta Juru Selamatku yang sangat amat baik yang tidak pernah berhenti untuk selalu memberikan kekuatan, penghiburan serta hikmat dari awal hingga akhir penulisan Karya Tulis Ilmiah serta proses pembelajaran yang saya ikuti di Universitas Katolik Widya Mandala.
2. Kedua orang tua, mama Adeline Charlotte dan alm. papa Budi Purwantiyo terima kasih, atas segala doa, perhatian, kasih sayang serta segala bentuk dukungan yang telah diberikan untuk anakmu dapat menyelesaikan perjuangan studi serta penulisan Karya Tulis Ilmiah ini.
3. Suami, Antonius Rahmat Kurniawan, terima kasih selalu setia memberikan doa, perhatian, serta segala bentuk dukungan yang telah diberikan untuk saya dapat menyelesaikan perjuangan studi serta penulisan Karya Tulis Ilmiah ini.
4. Ibu Linawati, Sdri. Rahayuni, serta para sahabat : *The Seven Mo*, atas doa, dan dukungan serta kekuatan yang diberikan ketika lelah melanda.
5. Seluruh keluarga besar, atas doa dan supportnya yang telah diberikan selama menjalani perkuliahan ini.

MOTTO HIDUP

“ Takut akan TUHAN adalah permulaan pengetahuan “

(Amsal 1 : 7a)

**PERNYATAAN KEASLIAN KARYA ILMIAH DAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Kampus Kota Madiun :

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Ayu Ikarnia Firmantie

NIM : 4305019057

Judul KTI : PROFIL PERESEPAN *OFF-LABEL* PADA PASIEN RAWAT JALAN (KLINIK ANAK) DIAGNOSA ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) PERIODE JUNI-AGUSTUS 2021 DI RUMAH SAKIT B SURABAYA

Menyatakan bahwa karya tulis ilmiah ini adalah **ASLI** karya tulis saya. Apabila terbukti karya ini merupakan *plagiarism*, saya bersedia menerima sanksi yang akan diberikan oleh Fakultas Vokasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Saya menyetujui pula bahwa karya tulis ini dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*digital library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan keaslian dan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Madiun, 13 April 2022

Yang menyatakan,


Ayu Ikarnia Firmantie)

KATA PENGANTAR

Puji Syukur Kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas izin dan karunia-Nya yang telah diberikan-Nya kepada saya untuk dapat menyelesaikan KTI (Karya Tulis Ilmiah) ini dengan judul “Profil Peresepan *Off-Label* Pada Pasien Rawat Jalan (Klinik Anak) Diagnosa ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) Periode Juni-Agustus 2021 di Rumah Sakit B Surabaya”.

Karya Tulis Ilmiah ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh predikat Ahli Madya Farmasi, Fakultas Vokasi, Universitas Widya Mandala Surabaya, Kampus kota Madiun. Penulis menyadari penyusunan KTI ini tidak akan selesai tanpa bantuan dari berbagai pihak. Oleh karenanya, izinkan saya mengucapkan terima kasih kepada:

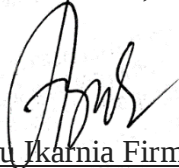
1. Ibu Indiana Lestari, S.Sos., M.A selaku Dekan Fakultas Vokasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Erlien Dwi Cahyani, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Diploma Tiga Farmasi, Fakultas Vokasi, Universitas Widya Mandala Surabaya, Kampus kota Madiun, atas bimbingan, saran, dan motivasi yang diberikan.
3. Bapak Angga Rahabistara Sumadji, M.Si., selaku Dosen Pembimbing, atas bimbingan, saran, dan motivasi yang diberikan, sehingga KTI ini dapat tersusun dan dikumpulkan tepat waktu.
4. Ibu Andita Nur Wijayanti, M.Farm., Apt., atas masukan, saran, dan motivasi yang diberikan, sehingga KTI ini dapat dikumpulkan tepat waktu.
5. Ibu Diah Nurcahyani, M.Farm., Apt., masukan, saran, dan motivasi yang diberikan, sehingga KTI ini dapat dikumpulkan tepat waktu.
6. Bapak Antonius Budiawan, M.Farm., Apt., selaku Dosen Metodologi Penelitian, atas bimbingan, saran, dan motivasi yang diberikan untuk penyusunan KTI ini.
7. Segenap Dosen Program Studi Diploma Tiga Farmasi, Fakultas Vokasi, Universitas Widya Mandala Surabaya, Kampus kota Madiun yang telah memberikan ilmu serta bimbingannya kepada penulis.

8. Bapak dr. Sugiharto Tanto, MARS selaku direktur utama RSK St.Vincentius A Paulo Surabaya yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk menempuh studi di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Kampus kota Madiun.
9. Suster Sisilia Andri, SSpS., selaku Kepala Bidang Sumber Daya Manusia Rumah Sakit St.Vincentius a Paulo Surabaya atas support dan bimbingannya.
10. Ibu Theresia Yunita, S.Si., Apt., MM selaku Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit St.Vincentius a Paulo Surabaya atas support, bimbingan serta masukannya.
11. Ibu Claudia Febriyanti R.M., S.Farm., Apt., selaku Apoteker pendamping atas waktu, bimbingan serta masukan yang diberikan.
12. Segenap Apoteker Instalasi Farmasi RSK. St.Vincentius a Paulo Surabaya atas bimbingan dan masukan untuk terselesaikannya Karya Tulis Ilmiah ini.
13. Seluruh teman-teman unit Instalasi Farmasi St.Vincentius a Paulo Surabaya atas support yang diberikan ketika proses studi hingga terselesaikannya Karya Tulis Ilmiah ini.
14. Seluruh rekan-rekan seangkatan dalam program studi Diploma Tiga Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya kampus kota Madiun angkatan 2019, terima kasih atas kerjasamanya dari awal hingga akhir perkuliahan ini.

Penulis menyadari Karya Tulis Ilmiah ini tidak luput dari berbagai kekurangan. Untuk itu, penulis mohon kesediaan saran dan kritik demi kesempurnaan dan perbaikannya sehingga akhirnya Karya Tulis Ilmiah ini dapat memberikan manfaat bagi bidang pendidikan dan penerapan di lapangan serta bisa dikembangkan lagi lebih lanjut.

Sidoarjo, 12 Mei 2022

Penulis,



Ayu Ikarnia Firmantie
NIM: 4305019057

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN OLEH TIM PENGUJI	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
HALAMAN PERNYATAAN.....	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
ABSTRAK	xiii
ABSTRACT	xiv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
A. Rumah Sakit.....	5
B. Pelayanan Rawat Jalan	6
C. Klinik Anak	7
D. Anak	8
E. Diagnosa	9
F. Rekam Medis	11
G. Klasifikasi Obat Menurut ATC (<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>)	11
H. Resep	12
I. <i>Off-Label</i>	12
J. ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut)	15
K. Jenis Diagnosa ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut).....	16

L.	Penatalaksanaan Infeksi Saluran Pernapasan Akut.....	17
BAB III	METODE PENELITIAN	18
A.	Jenis dan Rancangan Penelitian.....	18
B.	Populasi dan Sampel Penelitian.....	18
C.	Variabel dan Definisi Operasional.....	20
D.	Instrumen Penelitian.....	21
E.	Cara Pengumpulan Data	22
F.	Pengolahan dan Analisis Data	26
BAB IV	HASIL PENELITIAN dan PEMBAHASAN.....	27
A.	Gambaran Penelitian	27
B.	Profil Rekam Medis (Sampel)	28
C.	Profil Penggunaan Obat.....	32
D.	Profil Peresepan <i>Off-Label</i>	37
BAB V	KESIMPULAN dan SARAN	51
A.	Kesimpulan	51
B.	Saran.....	51
	DAFTAR PUSTAKA	53
	LAMPIRAN	

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Persentase jumlah penggunaan obat	36
Gambar 2. Persentase jumlah sampel rekam medis.....	37

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Jumlah sampel berdasarkan bulan kunjungan	28
Tabel 2. Jumlah sampel berdasarkan jenis kelamin.....	29
Tabel 3. Jumlah sampel berdasarkan rentang usia.....	30
Tabel 4. Jumlah sampel berdasarkan bulan kunjungan	31
Tabel 5. Pengelompokan jenis obat berdasarkan sistem ATC	33
Tabel 6. Proporsi jumlah peresepan obat <i>off-label</i>	37
Tabel 6. Lanjutan	38
Tabel 7. Peresepan obat <i>off-label</i> kategori indikasi.....	39
Tabel 8. Peresepan obat <i>off-label</i> kategori kontra indikasi	40
Tabel 9. Peresepan obat <i>off-label</i> kategori usia.....	42
Tabel 9. Lanjutan	43
Tabel 10. Peresepan obat <i>off-label</i> kategori dosis	45
Tabel 10. Lanjutan	46
Tabel 10. Lanjutan	47
Tabel 10. Lanjutan	48
Tabel 10. Lanjutan	49

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Izin Penelitian

Lampiran 2. Balasan Surat Izin Penelitian

Lampiran 3. Contoh Lembar Pengumpul Data

Lampiran 4. Tampilan program kebutuhan obat Rumah Sakit B Surabaya

Lampiran 5. Alur jalannya penelitian

Lampiran 6. Lembar Pengumpul Data

ABSTRAK

Penggunaan obat secara *off-label* merupakan penggunaan obat diluar indikasi resmi yang tertulis pada leaflet pada saat obat didaftarkan untuk mendapatkan izin edar dari lembaga yang berwenang. Obat-obat *off-label* untuk tujuan terapi harus terbukti efikasinya dan dapat dipertanggungjawabkan dari segi risiko efek samping, sehingga aman untuk digunakan. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bagaimana pola peresepan *off-label* kepada pasien anak dengan diagnosa ISPA (Infeksi Saluran Pernapasan Akut) di klinik anak Rumah Sakit B Surabaya, dari bulan Juni hingga Agustus 2021. Metode penelitian dilakukan dengan cara mencocokkan terapi dokter dalam 155 rekam medis pasien (sampel) dengan literatur dosis anak, sampel diambil menggunakan metode pengambilan sampel secara *simple random sampling* dengan memasukkan rumus $=RANDBETWEEN,(bottom,top)$ pada program *Microsoft excel Windows 8*, dengan jumlah populasi 570 rekam medis pasien klinik anak di Rumah Sakit B Surabaya bulan Juni-Agustus 2021. Berdasarkan hasil penelitian, ditemukan sebanyak 75 (48,39%) rekam medis pasien terindikasi terapi *off-label* dari total 155 sampel, dan dari 794 obat yang diresepkan oleh dokter spesialis anak, terdapat 99 item obat (12,47%) yang masuk dalam kategori *off-label*, dengan rincian : 1 item obat (0,13%) termasuk kategori *off-label* kontraindikasi; 4 item obat (0,50%) termasuk kategori *off-label* indikasi; 30 item obat (3,78%) kategori *off-label* usia; dan 64 item obat (8,06%) kategori *off-label* dosis. Penggunaan obat terbanyak pada kategori *off-label* ini adalah dari kelas antibiotik yakni Cefixime sebanyak 33 item (4,16 %).

Kata kunci : Profil peresepan, *Off-Label*, diagnosa ISPA, pasien klinik anak.

ABSTRACT

Off-label use of drugs is the use of drugs outside of the official indications written on the leaflet at the time the drug is registered to obtain a distribution permit from the authorized institution. Off-label drugs for therapeutic purposes must be proven efficacy and can be accounted for in terms of the risk of side effects, so that they are safe to use. This study was conducted to determine the off-label prescribing pattern to pediatric patients with a diagnosis of ARI (Acute Respiratory Infection) at the children's clinic of Hospital B Surabaya, from June to August 2021. The research method was carried out by matching doctor therapy in 155 medical records. patients (sample) with pediatric dose literature, the sample was taken using a simple random sampling method by entering the formula =RANDBETWEEN,(bottom,top) in the Microsoft Excel Windows 8 program, with population of 570 medical records of pediatric clinic patients at Hospital B Surabaya in June-August 2021. Based on the results of the study, it was found that 75 (48.39%) medical records of patients indicated off-label therapy from a total of 155 samples, and from 794 drugs prescribed by pediatricians , there are 99 drug items (12.47%) that fall into the off-label category, with details: 1 drug item (0.13%) is included in the category of f-label contraindications; 4 drug items (0.50%) were categorized as off-label indications; 30 drug items (3.78%) age off-label category; and 64 drug items (8.06%) in the off-label dose category. The highest use of drugs in this off-label category was from antibiotic class, namely Cefixime with 33 items (4.16%).

Keywords: Prescribing profile, Off-Label, ARI diagnosis, pediatric clinic patient.