

BAB I

PENDAHULUAN

A. LatarBelakang

Obat *off-label* merupakan penggunaan obat diluar ketentuan dari *Marketing Autorisation*, berkaitan dengan dosis, kelompok usia, rute pemberian dan indikasi (Ariati, 2013). Menurut Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) tahun 2018 obat *off-label* adalah penggunaan obat diluar indikasi yang disetujui oleh lembaga yang berwenang. Sebagai contoh *Food and Drug Administration* (FDA) adalah lembaga berwenang di Amerika Serikat, sedangkan di Indonesia lembaga berwenang tersebut adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Pada prinsipnya, meskipun pemberian obat *off-label* tidak sesuai dengan etika dalam praktik klinis karena penggunaannya diluar indikasi yang disetujui oleh lembaga yang berwenang, namun dalam prakteknya penggunaan obat secara *off-label* sudah banyak dilakukan. Penelitian di Brazil menyebutkan bahwa dari 1.054 resep yang diberikan untuk 73 pasien ditemukan sebanyak 23,4% obat yang digunakan secara *off-label*, 12,6 % obat tidak berlisensi, dan sebanyak 1,4% adalah keduanya (*off-label* dan tidak berlisensi) (Ferreira *et al.*, 2012). Selain itu, penelitian yang dilakukan oleh Rahajeng *et al* pada tahun 2018 mengenai penggunaan obat antikonvulsan secara *off-label* di rumah sakit swasta di Indonesia memberikan hasil bahwa sebanyak 35,11 % obat anticonvulsan digunakan secara *off-label* dan penggunaan tertinggi obat anticonvulsan secara *off-label* yaitu pada gangguan

neurologis dan gangguan kejiwaan, namun terdapat 97,19 % penggunaan obat anticonvulsan tersebut belum dibantu oleh bukti-bukti klinis yang kuat. Di Indonesia penelitian mengenai penggunaan obat *off-label* masih sangat sedikit. Hal ini menyebabkan tidak adanya jaminan *patient safety* untuk pasien. Selain itu, dikarenakan belum adanya klaim terhadap indikasi yang digunakan dari pihak yang berwenang (BPOM) menyebabkan dokter dan apoteker tidak memiliki perlindungan hukum.

Penggunaan obat *off-label* memiliki *adverse drug event* (ADE) lebih tinggi dibandingkan dengan penggunaan obat secara *on-label*. Hal ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Tewodros *et al.* (2015). yang menyebutkan bahwa sebanyak 3.484 ADE ditemukan pada 46.021 pasien penelitian, dengan insiden sebanyak 13,2% per 10.000 orang per bulan. Tingkat ADE untuk penggunaan *off-label* (19,7% per 10.000 orang per bulan) lebih tinggi dibandingkan penggunaan obat *on-label* (12,5% per 10.000 orang per bulan). Meskipun demikian pada kenyataannya banyak dokter yang meresepkan obat secara *off-label*. Psikotropika adalah salah satu obat yang paling sering diresepkan secara *off-label*. Suatu penelitian dari Canada telah menemukan bahwa 36,2 % dari resep untuk pengobatan psikotropika diberi kode “*off-label*”, obat *anxiolytic* atau *hypnotic* adalah obat-obatan psikotropika yang paling sering digunakan untuk keperluan *off-label* (Brown *et al.*, 2018).

Obat-obatan psikotropika adalah lini pertama untuk penatalaksanaan penyakit kejiwaan (Lucca *et al.*, 2019). Menurut penelitian yang dilakukan

oleh Lesli *et al.* (2012). mengatakan bahwa penggunaan obat secara *off-label* sangat umum dilakukan terutama dikalangan orang tua dan anak-anak atau remaja. Dalam praktiknya pemberian obat secara *off-label* pada pasien lanjut usia lebih banyak penggunaannya pada *off-label* indikasi. Salah satunya adalah peresepan psikotropika *off-label* yang dilakukan oleh lebih dari 50% psikiater dalam pengobatan *skizofren*. Oleh karena itu penulis ingin meneliti seberapa banyak psikotropika digunakan secara *off-label* di Indonesia khususnya di RSJ Ghrasia.

Rumah Sakit Jiwa Grhasia Yogyakarta adalah rumah sakit jiwa yang ada di Yogyakarta. Sebagai rumah sakit yang menangani pasien dengan gangguan kejiwaan secara otomatis rumah sakit ini banyak menggunakan obat psikotropika dalam terapi, sehingga prevalensi penggunaan obat psikotropika di rumah sakit tersebut tinggi. Berdasarkan hal tersebut maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “*Identifikasi Penggunaan Psikotropika Secara Off-Label Di Rumah Sakit Jiwa Grhasia Yogyakarta*”. Selain itu sebagai farmasis muslim dan muslimah berkewajiban untuk mencari pengetahuan tentang berbagai ilmu, terutama dalam bidang yang sedang ditekuni, hal ini sesuai dengan hadist yang diriwayatkan oleh At-Tirmidzi:

مَنْ خَرَجَ فِي طَلْبِ الْعِلْمِ فَهُوَ فِي سَبِيلِ اللَّهِ حَتَّى يَرْجِعَ

Yang artinya: “*Barangsiapa yang keluar untuk mencari ilmu maka ia berada di jalan Allah hingga ia pulang*”.

Dari kutipan hadist diatas dapat menjadi motivasi bagi penulis untuk melakukan penelitian.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang ada maka yang menjadi rumusan masalah dalam penelitian ini adalah “*Berapa Banyak Penggunaan Psikotropika Secara Off-Label pada Pasien di Rumah Sakit Jiwa Grhasia Yogyakarta pada Tahun 2019?*”.

C. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Penelitian Sebelumnya mengenai penggunaan obat secara off-label.

No.		Deskripsi
1.	Peneliti	Carolin Lucke <i>et al</i> (2018)
	Judul	<i>Off-label prescription of psychiatric drugs by non-psychiatrist physicians in three general hospital in Germany.</i>
	Metode	Observasional (<i>prospective</i>)
	Hasil	Dari penelitian diperoleh total sample sebanyak 972 pasien. Pada 16,6 % pasien, setidaknya satu obat psikoaktif diresepkan, 20,2 % menerima obat <i>on-label</i> dan 45,1 % menerima obat <i>off-label</i> . Analisis regresi logistic menunjukkan pengaruh usia yang signifikan terhadap kemungkinan untuk menerima obat <i>off-label</i> ($p = 0,018$). Psikotropika yang sering diresepkan secara <i>off-label</i> adalah <i>Benzodiazepin</i> (25,8% dari total resep <i>off-label</i>), di ikuti oleh antipsikotik atipikal (18,2%) dan antipsikotik potensi rendah (17,2%).
	Perbedaan	Tempat, tahun, dan metode yang digunakan.
2.	Peneliti	Paola Marcela Fletscher-Covaleda <i>et al</i> (2016)
	Judul	<i>Off-label use of psychotropic drugs beyond officially approved indication in Colombia.</i>
	Metode	Observasional dengan desain <i>Cross-sectional</i> .
	Hasil	Dari penelitian diperoleh total sampel sebanyak 420 pasien, dan didominasi oleh perempuan. Resep <i>off-label</i> ditemukan sebanyak 58,6 – 59,8% kasus. 84,3% dari resep tersebut ditulis oleh dokter umum. Obat-obatan psikoaktif utama yang diresepkan untuk sakit kepala tegang dan insomnia adalah <i>amitriptyline</i> (86,7% dari penggunaan <i>off-label</i>), trazodon (88,2%), dan fluoxetin (36,4%).
	Perbedaan	Tempat dan tahun dilakukannya penelitian.

Berbeda dengan penelitian sebelumnya, penelitian yang akan dilakukan kali ini mengenai identifikasi penggunaan obat psikotropika secara *off-label* di Rumah Sakit Jiwa Grhasia Yogyakarta. Perbedaan penelitian ini dengan penelitian sebelumnya yaitu pada tahun dan juga lokasi penelitiannya yaitu di Rumah Sakit Jiwa Grhasia Yogyakarta.

D. Tujuan Penelitian

Mengetahui banyaknya penggunaan psikotropika secara *off-label* pada pasien di Rumah Sakit Jiwa Grhasia Yogyakarta tahun 2019.

E. Manfaat Penelitian

1. Bagi peneliti

Dapat meningkatkan pengetahuan peneliti mengenai persepan obat psikotropika secara *off-label* dan untuk memenuhi syarat kelulusan menjadi Sarjana Farmasi Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.

2. Bagi institusi

Melalui penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan kepada BPOM dalam hal pengawasan regulasi obat di Indonesia khususnya psikotropika agar dapat lebih memperhatikan kasus penggunaan obat psikotropika secara *off-label* dan mencari penanganannya. Penelitian ini dapat juga memberikan masukan bagi pabrik obat untuk lebih memperhatikan adanya informasi obat yang sudah *on-label* dari data-data acuan monografi obat resmi yang baru diharapkan menjadi referensi bagi pabrik obat untuk memperbaharui informasi obat yang diedarkan.

3. Bagi Rumah Sakit

Diharapkan dari penelitian ini dapat digunakan sebagai bahan masukan, pertimbangan dan evaluasi dalam menetapkan kebijakan penggunaan psikotropika kepada pasien di Rumah Sakit Jiwa Grhasia Yogyakarta sehingga dapat meningkatkan kualitas pelayanan serta mutu obat terhadap pasien.

4. Bagi Tenaga Kesehatan

Melalui penelitian ini diharapkan tenaga kesehatan lain maupun teman-teman sejawat dapat mengetahui dan mengenali persepan obat psikotropika secara *off-label*. Sehingga diharapkan teman-teman sejawat mengetahui bagaimana keamanan dan risiko dari penggunaan obat psikotropika *off-label*.

5. Bagi Profesi Farmasi

Penelitian ini diharapkan dapat berperan penting dalam memberikan informasi tentang penggunaan obat psikotropika secara *off-label* kepada dokter penulis resep dan pasien.

6. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan juga dapat meningkatkan *awareness* dari masyarakat terhadap masalah penggunaan psikotropika secara *off-label*, sehingga masyarakat menjadi tidak ragu untuk menanyakan informasi obat kepada dokter, apoteker dan perawat.