

INTISARI

Latar Belakang dan Tujuan Penelitian : Muntah adalah masalah yang umum terjadi pada anak-anak dan salah satu penyebab utama pasien dirujuk ke unit rawat inap di banyak rumah sakit negara berkembang. Peresepan obat diluar dari persetujuan BPOM (*off-label*) pada anak dapat berpengaruh pada luaran terapi seperti efektivitas dan keamanan bagi pasien. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui gambaran penggunaan antiemetik *off-label* dan menganalisis hubungan luaran terapi dari penggunaan antiemetik *off-label* terhadap efektivitas dan kejadian ADR pada pasien rawat inap anak RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta.

Metode Penelitian: Penelitian ini dilakukan dengan rancangan kohort retrospektif pada pasien rawat inap anak di RSUP Dr. Sardjito Yogyakarta periode Januari 2023-Januari 2024. Teknik pengambilan sampel menggunakan *consecutive sampling* terhadap 58 pasien yang memenuhi kriteria inklusi pada masing-masing kelompok, yaitu kelompok antiemetik *on-label* dan kelompok antiemetik *off-label*. Efektivitas diamati berdasarkan data rekam medis terhadap jumlah kejadian muntah selama 24 jam setelah pemberian pertama kali antiemetik. Penilaian kausalitas ADR menggunakan algoritma Naranjo. Analisis data menggunakan analisis univariat, bivariat dan multivariat.

Hasil Penelitian: Ondansetron merupakan antiemetik yang paling banyak diresepkan pada pasien rawat inap anak di RSUP Dr.Sardjito. Ondansetron merupakan salah satu antiemetik yang digunakan secara *off-label* pada penanganan mual/muntah akut tidak terdiferensiasi ataupun mual/muntah karena gastroenteritis, *motion sickness* dan berbagai kondisi mual/muntah yang bersifat *self-limiting*. Dari 58 pasien anak yang mendapatkan antiemetik *off-label*, persentase terbanyak adalah kategori *off-label indikasi* sebanyak 43 pasien (74%). Penggunaan antiemetik *off-label* memiliki resiko 3 kali tinggi untuk mengalami respon antiemetik tidak efektif dibandingkan penggunaan antiemetik *on-label* (RR 3,0 95% CI 1,549 - 5,809; p=0,001). Pemberian antiemetik *off-label* memiliki 4,5 kali lebih besar risiko kemungkinan untuk mengalami kejadian ADR (RR 4,50 95% CI 1,016 – 19,93; p=0,027).

Kesimpulan: Penggunaan antiemetik *off-label* pada pasien anak dapat mempengaruhi efektivitas antiemetik dan kejadian ADR.

Kata Kunci: Antiemetik, *Off-label*, *Adverse Drug Reaction*

ABSTRACT

Background and Objective: Vomiting is a common problem in children and one of the main reasons patients are referred to inpatient units in many developing country hospitals. This study aims to assess the off-label use of antiemetic drugs and analyze association the off-label use of antiemetic towards therapeutic outcomes including effectiveness and ADRs in pediatric inpatients at Dr. Sardjito Hospital Yogyakarta.

Method: This study was conducted with a retrospective cohort design on pediatric inpatients for the period January 2023-January 2024. The sampling technique used consecutive sampling of 58 patients who met the inclusion criteria in each group, consist of on-label antiemetic group and off-label antiemetic group. Effectiveness was observed based on medical record data from the number of vomiting events for 24 hours after first administration of antiemetics. ADR causality assessment used the Naranjo algorithm. Data analysis used univariate, bivariate and multivariate analysis.

Result: Ondansetron is the most prescribed antiemetic in pediatric inpatients at Dr.Sardjito Hospital. Ondansetron was one of antiemetic used off-label for patient with undifferentiated nausea/vomiting also used for nausea/vomiting due to viral gastroenteritis, motion sickness and other condition associated with self-limiting, acute nausea/vomiting. Categories for off-label use of antiemetic were allocated in 5 different categories. A total of 58 patients who received off-label antiemetics, the highest percentage for off-labeled prescriptions was indications with total 43 patients (74%). Off-label use of antiemetic medicines were likely to be three times higher risk of experiencing an ineffective antiemetic response than the use of on-label antiemetics (RR 3.0 95% CI 1.549 - 5.809; $p=0.001$). The off-label use of antiemetic were likely to be 4.5 times increased risk of ADRs (RR 4.50 95% CI 1.016 - 19.93; $p=0.027$).

Conclusion: Off-label use of antiemetics were more likely to be implicated in an effectiveness and ADR than on-label use of antiemetic.

Keywords: Antiemetics, Off-label, Adverse Drug Reaction