

## INTISARI

Peresepan *off-label* sering kali tidak dapat dihindari pada pasien hamil karena produsen biasanya tidak menyertakan ibu hamil dalam uji klinis ketika berusaha mendapatkan izin edar. Peresepan *off-label* tidak ilegal dan dapat dibenarkan secara klinis, tetapi dikaitkan dengan sejumlah masalah klinis dan keamanan. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui gambaran penggunaan obat *off-label* pada pasien hamil di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Universitas Gadjah Mada.

Penelitian ini merupakan jenis penelitian observasional dengan rancangan penelitian yang digunakan adalah deskriptif kuantitatif. Proses pengambilan data menggunakan metode retrospektif yang diperoleh dari data rekam medis periode Januari-Desember 2023. Analisis yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis univariat dengan statistik deskriptif untuk mendapatkan gambaran distribusi frekuensi karakteristik pasien, klasifikasi *Anatomical Therapeutical Chemical* (ATC) obat yang diresepkan, serta kategori penggunaan obat *off-label* secara indikasi, dosis, usia, rute pemberian, dan kontraindikasi baik menggunakan angka mutlak maupun persentase. Pedoman acuan yang digunakan untuk mengidentifikasi penggunaan obat *off-label* adalah Buku Informatorium Obat Nasional Indonesia (IONI) Cetakan Tahun 2017, brosur obat, serta pedoman praktik klinis perkumpulan obstetri dan ginekologi.

Analisis dilakukan terhadap 347 terapi obat dari peresepan 53 jenis obat pada 97 pasien hamil yang sebagian besar berusia 20-35 tahun dengan usia kehamilan trimester ketiga yang kemudian menjalani persalinan baik dengan atau tanpa penyakit penyerta serta komplikasi. Jumlah terapi obat secara *off-label* adalah 29 terapi obat (8,4%) yang merupakan hasil peresepan dari 4 jenis obat *off-label* yaitu ondansetron, misoprostol, difenhidramin, dan klorpromazin. Setiap terapi obat secara *off-label* tersebut dapat memiliki satu atau lebih kategori *off-label* dengan totalnya terdapat 35 kategori penggunaan *off-label* yang meliputi 29 terapi obat dengan kategori *off-label* dosis (8,4%) dan 6 terapi obat dengan kategori *off-label* rute pemberian (1,7%). Tidak terdapat penggunaan obat dengan kategori *off-label* indikasi, usia, dan kontraindikasi. Golongan obat berdasarkan sistem klasifikasi ATC dengan proporsi tertinggi dalam terapinya secara *off-label* adalah golongan saluran pencernaan dan metabolisme.

**Kata Kunci:** *off-label*, ibu hamil, rekam medis

## **ABSTRACT**

*Off-label prescribing is often unavoidable in pregnant patients as manufacturers usually do not include pregnant women in clinical trials when trying to obtain marketing authorization. Off-label prescribing is not illegal and can be clinically justified, but is associated with a number of clinical and safety issues. This study aims to obtain an overview of the off-label drug use in pregnant patients at the Inpatient Installation of Gadjah Mada University Hospital.*

*This study is an observational research with descriptive quantitative research design. The data collection process used a retrospective method obtained from medical record data for the period January-December 2023. The analysis used in this study was univariate analysis with descriptive statistics to obtain an overview of the frequency distribution of patient characteristics, Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification of prescribed drugs, and the categories of off-label drug use by indication, dose, age, route of administration, and contraindications using both absolute numbers and percentages. The reference guidelines used to identify the off-label use of drugs were the Indonesian National Drug Informatory Book 2017, drug brochures, and clinical practice guidelines of the obstetrics and gynecology association.*

*Analysis was conducted on 347 drug therapies from the prescription of 53 types of drugs in 97 pregnant patients, mostly aged 20-35 years with third trimester gestational age who then underwent labor either with or without comorbidities and complications. The amount of off-label drug therapy was 29 drug therapies (8.4%) which were the result of the prescription of 4 types of off-label drugs namely ondansetron, misoprostol, diphenhydramine, and chlorpromazine. Each off-label drug therapy can have one or more off-label categories with a total of 35 off-label categories, consisting of 29 drug therapies with off-label dosage categories (8.4%) and 6 drug therapies with off-label route of administration categories (1.7%). There were no drug uses with off-label categories of indication, age, and contraindication. The group of drugs based on the ATC classification system with the highest proportion of off-label therapy was the digestive tract and metabolism group.*

***Keywords: off-label, pregnant women, medical record***