

INTISARI

Sistemik Lupus Erythematosus (SLE) adalah penyakit reumatik autoimun yang berhubungan dengan deposisi autoantibodi dan kompleks imun sehingga mengakibatkan kerusakan jaringan. Masalah utama dalam penanganan terapi SLE yaitu sebagian besar obat yang masuk dalam *guideline* terapi yang dikeluarkan oleh Perhimpunan Rematologi Indonesia Tahun 2014 belum mendapat persetujuan dari FDA / BPOM sehingga masih dalam kategori obat *off label* untuk terapi SLE. Tujuan penelitian ini untuk melihat gambaran penggunaan obat *off label*, luaran terapi serta efek samping obat *off label* pada terapi SLE.

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan rancangan penelitian *cross sectional*, yaitu dengan melakukan wawancara langsung dengan 30 pasien SLE dan penelusuran rekam medik pasien SLE yang menjalani perawatan di instalasi rawat jalan RSUP. Dr. Sardjito. Metode ini digunakan untuk melihat macam-macam obat *off label* dengan melihat luaran terapi dari kadar serum kreatinin normal, proteinuria normal, tidak merasakan *flare*, dan tidak merasakan nyeri serta efek sampingnya dilihat dengan menggunakan Algoritma Naranjo.

Hasil penelitian menunjukka bahwa obat *off label* yang digunakan untuk terapi SLE di RSUP Dr. Sardjito ada 4 yaitusiklosporin (40%), azatioprin (36,7%), mikofenolat mofetil (6,7%), dan metotreksat (16,6%). Dari masing-masing kombinasi obat *off label* dan obat SLE lainnya menghasilkan luaran terapi yang bervariasi. Efek samping yang muncul dari obat *off label* yaitu, siklosporin (*possible*) mungkin menyebabkan efek samping hipertensi, mual, pusing, dan edema, azatioprin (*possible*) mungkin menyebabkan mual dan muntah, mikofenolat mofetil (*possible*) mungkin menyebabkan mual dan *rash*, sedangkan metotreksat (*probable*) lebih mungkin menyebabkan efek samping mual dan rambut rontok.

Kata Kunci : Luaran Terapi, Efek Samping, Obat *off label* , SLE

ABSTRACT

Systemic Lupus Erythematosus (SLE) is an autoimmune rheumatic disease related to autoantibody deposition and immune complex, causing tissue damage. The main problem in SLE therapy is most medicines in the therapy guideline released by Indonesian Rheumatology Association 2014 haven't been approved by FDA / BPOM, so they are off label medicines for SLE therapy. The purpose of this study was to have an overview of off label medicine usage, therapy outcome and side effects of off label medicines in SLE therapy.

This study was conducted using cross sectional research design, which is conducting face-to-face interviews with 30 SLE patients and searching medical records of SLE patient treated in outpatient installation of RSUP. Dr. Sardjito. This method was used to examine various off label medicines by studying therapy outcome from normal creatinine serum level, normal proteinuria, no flare, no soreness and the side effects were examined using Naranjo Algorithm.

The research result showed that there were 4 off label medicines used for SLE therapy in RSUP Dr. Sardjito, which were cyclosporine (40%), azathioprine (36,7%), mycophenolate mofetil (6,7%), and methotrexate (16,6%). Every combination of off label medicines and other SLE medicines produced various therapy outcomes. The side effects of off label medicines were cyclosporine (*possible*) might cause hypertension, nausea, dizziness, and edema, azathioprine (*possible*) might cause nausea and vomiting, mycophenolat emofetil (*possible*) might cause nausea and rash, while methotrexate (*probable*) more likely caused nausea and hair fall.

Keywords :Therapy outcome, Side effect, Off label medicine, SLE