

**PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN  
ANAK RAWAT INAP DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH  
(RSUD) dr. SAIFUL ANWAR MALANG TAHUN 2018**

**SKRIPSI**

**Oleh:  
M. ARI WISNU  
NIM. 15670004**



**JURUSAN FARMASI  
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI  
MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG**

**2019**

**PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN  
ANAK RAWAT INAP DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH  
(RSUD) dr. SAIFUL ANWAR MALANG TAHUN 2018**

**SKRIPSI**

**Diajukan Kepada:  
Fakultas Kedokteran Dan Ilmu Kesehatan  
Universitas Islam Negeri (UIN) Maulana Malik Ibrahim Malang  
Untuk Memenuhi Salah Satu Persyaratan Dalam Memperoleh Gelar Sarjana  
Farmasi (S.Farm)**

**JURUSAN FARMASI  
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM  
MALANG  
2019**

**PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN  
ANAK RAWAT INAP DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH  
(RSUD) dr. SAIFUL ANWAR MALANG TAHUN 2018**

**SKRIPSI**

Oleh:

**M. Ari Wisnu**

**NIM. 15670004**

**Telah Diperiksa dan Disetujui untuk Diuji :**

**Tanggal 1 November 2019**

**Pembimbing I**



**Abdul Hakim, M.PI., M. Farm., Apt.**  
**NIP. 19761214 200912 1002**

**Pembimbing II**



**Yen Yen Ari I., M. Farm, Klin., Apt.**  
**NIDT. 19930130 2018020 2 203**

**Mengetahui,  
Ketua Jurusan Farmasi**



**Dr. Rohatul Muti'ah, M.Kes, Apt.**  
**NIP. 19800203 20091 2 2003**

**PROFIL PENGGUNAAN OBAT *OFF-LABEL* PADA PASIEN  
ANAK RAWAT INAP DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH  
(RSUD) dr. SAIFUL ANWAR MALANG TAHUN 2018**

**SKRIPSI**

Oleh:

**M. ARI WISNU**

**NIM. 15670004**

**Telah Dipertahankan Didepan Dewan Penguji Dan Dinyatakan Diterima  
Sebagai Salah Satu Persyaratan Untuk Memperoleh Gelar Sarjana  
Farmasi (S.Farm)**

**Tanggal: 1 November 2019**


**Ketua Penguji : Hajar Sugihantoro, MPH., Apt.  
NIP. 19851216 20160801 1 086**

  
(.....)

**Anggota Penguji 1. Yen Yen Ari I., M. Farm, Klin., Apt.  
NIP. 19930130 2018020 2 203**

  
(.....)

**2. Abdul Hakim, M.PI., M. Farm., Apt.  
NIP. 19761214 200912 1002**

  
(.....)

**3. Achmad Nashichuddin, M. A  
NIP. 19730705.200003.1.002**

  
(.....)

**Mengetahui,**

**Ketua Jurusan Farmasi**



  
**Dr. Rohatul Muti'ah, M.Kes, Apt.  
NIP. 19800203 20091 2 2003**



**PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini

Nama : M. Ari Wisnu

NIM : 15670004

Jurusan : Farmasi

Fakultas : Kedokteran dan Ilmu Kesehatan

Judul Penelitian : "Profil Penggunaan Obat Off-label pada Pasien Anak Rawat Inap di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dr. Saiful Anwar Malang Tahun 2018"

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa skripsi yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilan data, tulisan atau pikiran orang lain yang saya akui sebagai hasil tulisan atau pikiran saya sendiri, kecuali dengan mencantumkan sumber cuplikan pada daftar pustaka. Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan skripsi ini hasil jiplakan, maka saya menerima sanksi atau perbuatan tersebut.

Malang, 18 November 2019  
Yang membuat pernyataan



M. Ari Wisnu  
NIM. 15670004

## MOTTO

**“Usaha, Ikhtiar dan Tawakkal”**

Hadist dan Al-Quran

**"Sukses selalu bersumber dari perbuatan. Orang yang sukses terus berusaha.**

**Mereka mungkin membuat kesalahan, tetapi mereka tidak menyerah"**

Conrad Hilton

**“Life is a choice”**

Anonim



## HALAMAN PERSEMBAHAN

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh,

Alhamdulillahirabbil'aalamin, akhirnya skripsi ini dapat diselesaikan atas izin Allah SWT Yang Maha Esa beserta Nabi Muhammad SAW sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi ini.

Dengan rasa syukur yang mendalam, karya ilmiah ini saya persembahkan kepada:

1. Kepada kedua orang tua saya untuk dukungan, pengorbanan, dan do'a yang selalu diberikan kepada anaknya.
2. Kepada Saudara-saudari saya yang tetap mendukung saya selama ini.
3. Terimakasih kepada Bapak dan Ibu dosen Farmasi UIN Malang yang memberikan dukungan, bimbingan dan waktunya.
4. Terimakasih kepada Teman-teman saya atas dukungan, dan semangat yang telah diberikan.

## KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Assalamualaikum warahmatullahi wabarakatuh,

Segala puji bagi Allah SWT yang telah melimpahkan nikmat, rahmat serta hidayat Nya sehingga penulis mampu menyelesaikan penyusunan proposal skripsi dengan judul **“Profil Penggunaan Obat *Off-label* pada Pasien Anak Rawat Inap di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dr. Saiful Anwar Malang Tahun 2018”** sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana dalam bidang Farmasi di Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.

Dalam penyusunan proposal skripsi ini penulis banyak mendapatkan bimbingan, masukan serta arahan dari berbagai pihak. Untuk itu ucapan terima kasih penulis ucapkan sebesar besarnya dan penghargaan setinggi-tinggi nya kepada

1. Bapak Prof. Dr. H. Abdul Haris, M.Ag. selaku Rektor Universitas Islam Negeri (UIN) Maulana Malik Ibrahim Malang.
2. Bapak Prof. Dr. Dr. Bambang Pardijianto, Sp.B, Sp. BP-RE (K) selaku Dekan Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri (UIN) Maulana Malik Ibrahim Malang.
3. Dr. Roihatul Muti'ah, M. Kes., Apt. selaku ketua jurusan Farmasi.
4. Yen Yen Ari I., M. Farm, Klin., Apt. selaku dosen pembimbing utama yang banyak memberikan saran dan motivasi sehingga proposal ini dapat terselesaikan.
5. Abdul Hakim, M. Farm., M.PI., Apt., Selaku dosen pembimbing kedua yang banyak memberikan saran dan motivasi sehingga proposal ini dapat terselesaikan.



6. Bapak dan Ibu yang selalu mendoakan, membimbing, dan motivasi hingga terbentuknya skripsi ini.

7. Seluruh teman yang selalu memberikan motivasi dan dukungan.

Akhir kata, penulis berharap semoga penulisan skripsi ini dapat bermanfaat bagi penulis dan pembaca.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh.



Malang, 1 November 2019

Penulis

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b>	
<b>HALAMAN PENGAJUAN</b>	
<b>HALAMAN PERSETUJUAN</b>	
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b>	
<b>HALAMAN PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN</b>	
<b>MOTTO</b>	
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b>	
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	i
<b>DAFTAR ISI</b> .....	iii
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	v
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	vi
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	vii
<b>DAFTAR SIMBOL DAN SINGKATAN</b> .....	viii
<b>ABSTRAK</b> .....	ix
<b>ABSTRACT</b> .....	x
<b>المخلص البحث</b> .....	xi
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Rumusan Masalah .....	5
1.3. Tujuan Penelitian .....	5
1.4. Manfaat Penelitian .....	6
1.5. Batasan Masalah .....	6
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	7
2.1. Obat <i>Off-label</i> .....	7
2.1.1 Definisi Obat <i>Off-label</i> .....	7
2.1.2 Klasifikasi Obat <i>Off-label</i> .....	10
2.1.3 Contoh penggunaan Obat <i>Off-label</i> .....	12
2.1.4 Alasan Penggunaan Obat <i>Off-label</i> .....	13
2.1.5 Ketentuan Secara Hukum .....	14
2.2. Pasien Anak ( <i>Pediatri</i> ) .....	15
2.3 Izin Edar .....	16
2.4. Rumah Sakit Umum Daerah dr. Saiful Anwar Malang .....	22
2.2. Surat As-Syu'ara ayat 80 .....	24
<b>BAB III KERANGKA KONSEPTUAL</b> .....	26
3.1. Kerangka Konsep .....	26
3.2. Uraian Kerangka Konseptual .....	27
<b>BAB IV METODE PENELITIAN</b> .....	29
4.1 Jenis dan Rancangan Penelitian .....	29
4.2 Waktu dan Tempat Penelitian .....	29
4.3 Populasi dan Sampel Penelitian .....	29
4.3.1 Populasi Penelitian .....	29
4.3.2 Sampel Penelitian .....	30
4.4 Variabel Penelitian dan Definisi Operasional .....	32
4.4.1 Variabel Penelitian .....	32
4.4.2 Definisi Operasional .....	32

4.5	Alat dan Bahan Penelitian .....	33
4.5.1	Alat Penelitian .....	33
4.5.2	Bahan Penelitian .....	33
4.6	Prosedur Penelitian .....	33
4.7	Analisis Data .....	34
<b>BAB V</b>	<b>PEMBAHASAN</b> .....	35
5.1	Profil Pasien .....	35
5.2	Profil Obat .....	37
5.3	Jenis Obat <i>Off-label</i> .....	38
5.3.1	<i>Off-label</i> Usia .....	40
5.3.3	<i>Off-label</i> Indikasi .....	43
5.3.2	<i>Off-label</i> Dosis .....	44
5.3	Penggunaan Obat <i>Off-label</i> dalam Al-Quran .....	46
<b>BAB VI</b>	<b>KESIMPULAN DAN SARAN</b> .....	47
6.1	Kesimpulan .....	47
6.2	Saran .....	47
	<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	48
	<b>LAMPIRAN</b> .....	54



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 3.1: Bagan Kerangka Konseptual .....	26
Gambar 4.1: Bagan Prosedur Penelitian .....	33
Gambar 5.1: Diagram Data Penggunaan Obat Off-label dan obat On-label.....	39
Gambar 5.2: Diagram Prevalensi Penggunaan Obat <i>Off-label</i> .....	39



## DAFTAR TABEL

Tabel 5.1: Profil Jenis Kelamin Pasien .....	35
Tabel 5.2: Profil Diagnosis Pasien .....	36
Tabel 5.3: Profil Kelompok Obat dengan Metode ATC .....	38
Tabel 5.4: Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Usia .....	40
Tabel 5.5: Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Indikasi .....	43
Tabel 5.6: Penggunaan Obat <i>Off-label</i> Dosis .....	44



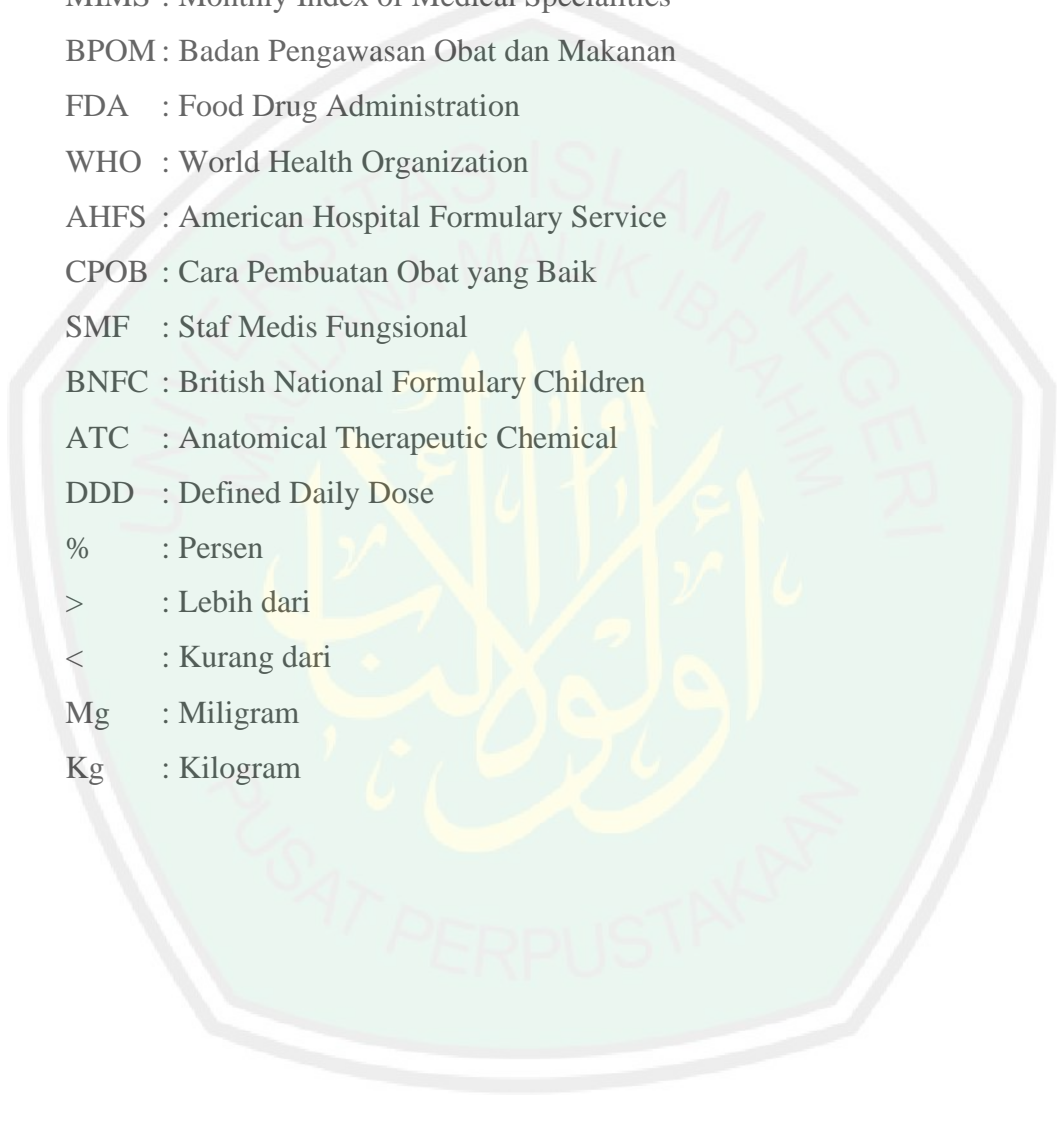


## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Lembar Pengumpul Data .....	54
Lampiran 2. Tabel Profil Obat Pasien Anak dan Klasifikasi Metode ATC .....	88
Lampiran 3. Tabel Penggunaan Obat <i>off-label</i> Pasien .....	91
Lampiran 4. Lembar Keterangan Kelaikan Etik .....	92
Lampiran 5. Lembar Izin Pengambilan Data .....	93



## DAFTAR SIMBOL DAN SINGKATAN



RSUD	: Rumah Sakit Umum Daerah
DRP	: Drug Related Problem
ADRs	: Adverse Drug Reactions
MIMS	: Monthly Index of Medical Specialities
BPOM	: Badan Pengawasan Obat dan Makanan
FDA	: Food Drug Administration
WHO	: World Health Organization
AHFS	: American Hospital Formulary Service
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
SMF	: Staf Medis Fungsional
BNFC	: British National Formulary Children
ATC	: Anatomical Therapeutic Chemical
DDD	: Defined Daily Dose
%	: Persen
>	: Lebih dari
<	: Kurang dari
Mg	: Miligram
Kg	: Kilogram

## ABSTRAK

Wisnu Ari M. 2019. **Profil Penggunaan Obat *Off-label* pada Pasien Anak Rawat Inap di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dr. Saiful Anwar Malang Tahun 2018**. Skripsi. Jurusan Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan, Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang. Pembimbing: (I) Yen Yen Ari Indrawijaya, M.Farm. Klin., Apt. (II) Abdul Hakim, M.PI., M.Farm., Apt. Penguji: Hajar Sugihantoro, M.PH., Apt.

Penggunaan obat *off-label* dapat memberikan reaksi obat yang tidak diinginkan (ADRs) atau tidak adanya efek terapi karena data klinik yang masih kurang. Penelitian dilakukan untuk mengetahui profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak rawat inap di RSUD dr. Saiful Anwar Malang tahun 2018. Penelitian dilakukan secara deskriptif non eksperimental dengan mengambil secara acak data rekam medis pasien anak rawat inap di RSUD dr. Saiful Anwar Malang selama tahun 2018. Sampel penelitian merupakan pasien anak dengan usia kurang dari 12 tahun dan memiliki kelengkapan data rekam medis. Penelitian ini mengacu pada sumber BNF for Children 2016 dan PIO Nas BPOM di Indonesia. Berdasarkan 96 catatan rekam medis pasien, penggunaan obat *off-label* ditemukan total penggunaan obat adalah 659 obat dari 96 data rekam medis. Ditemukan penggunaan obat *off-label* pada penelitian ini jumlah obat *off-label* 73 (11,1%) obat. Obat *off-label* diklasifikasikan menjadi 69 penggunaan *off-label* usia (94,5%) 3 penggunaan *off-label* indikasi (3,4%) dan 1 penggunaan *off-label* dosis (1,4%). Terdapat penggunaan obat *off-label* terbanyak tiap klasifikasi yaitu kaptopril (*off-label* usia) ondansetron (*off-label* indikasi) dan Ondansetron (*off-label* dosis).

**Kata Kunci:** Penggunaan Obat *off-label*, Rekam Medis, Pasien Anak

## ABSTRACT

Wisnu Ari M. 2019. **The off-label drug usage profile in the inpatient pediatric patient at Saiful Anwar Regional Public Hospital Malang 2018.** Thesis. Department of Pharmacy. Faculty of Medical and Health Science. Maulana Malik Ibrahim Malang Islamic State University Malang. Advisor: (I) Yen Yen Ari Indrawijaya, M.Farm. Klin., Apt. (II) Abdul Hakim, M.PI., M.Farm., Apt. Consultant: Hajar Sugihantoro, M.PH., Apt.

The use of off-label drugs can provide Adverse Drug Reactions (ADRs) or lack of therapeutic effects due to lack of clinical data. This study has determined the profile of the off-label in hospitalized pediatric patients at RSUD dr. Saiful Anwar Malang in 2018. his study used a descriptive non-experimental study to retrieve randomly the medical record data of pediatric patients in RSUD dr. Saiful Anwar Malang during 2018. The sample of study was pediatric patients, age less than 12 years old and had complete medical record data. This study refers to 2016 BNF for Children sources and PIO Nas BPOM in Indonesia. Based on 96 patient medical records, the off-label drugs usages was found total of drug usage was 76 drugs from 96 medical records. It finds the off-label drugs usage 73 (11.1%) drugs. The off-label drugs are classified into 69 use off-label age (94.5%), 3 use off-label indications (4.1%) and 4 use off-label dose label (1.4%). The most found in the findings are captopril (off-label age), ondansetron (off-label indication) and ondansetron (off-label dose).

**Key Words:** The off-label drugs usage, Medical Record, Pediatric patient

### مستخلص البحث

ويسنو ، آري ، محمد . 2019. الملف الإستخدام المخدرات خارج التسمية في مرضى الأطفال الداخليين في المستشفى الإقليمي العام. الدكتور سيف أنور مالانج عام 2018 . بحث الجامعي قسم الصيدلة كلية الطب والعلوم الصحية، جامعة الإسلامية الحكومية مولانا مالك إبراهيم مالانج. المشرف: (أ) ين ين آري إندراويجايا الماجستير . ، شقة. (ب) عبد الحكيم الماجستير الممتحنون: هاجر سوجانتورو الماجستير

خارج التسمية استخدام الدواء يمكن أن توفر ردود الفعل غير المرغوب فيها المخدرات أو عدم وجود تأثير علاجي لأن هناك نقص في البيانات السريرية. وقد أجريت هذا البحث لتحديد الملف الإستخدام المخدرات خارج التسمية في مرضى الأطفال في المستشفى العام الدكتور سيف أنور مالانج عام 2018. وقد أجريت هذا البحث بطريقة وصفية غير تجريبية من خلال أخذ بيانات عشوائية من السجلات الطبية لمرضى الأطفال في المستشفى العام. الدكتور سيف أنور مالانج خلال عام 2018. كانت عينة البحث مرضى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 12 عامًا وكانت تحتوي على بيانات سجلات طبية كاملة. تشير هذه الدراسة إلى مصادر BNF 2016 للأطفال و PIO Nas BPOM في إندونيسيا. استنادًا إلى 96 سجلًا طبيًا للمريض ، وجد أن استخدام العقاقير التي لا تحمل علامات تجارية بلغ إجمالي تعاطي المخدرات 659 عقارًا من 96 سجلًا طبيًا. تم العثور على استخدام المخدرات خارج التسمية في هذا البحث، وكان عدد الأدوية خارج التسمية 73 (11.1٪) المخدرات. تُصنّف الأدوية غير المصنّفة في 69 استخدامًا للعمر خارج التسمية (94.5٪) (3) ، واستخدام مؤشرات خارج التسمية (3.4٪) ، واستخدام واحد للجرعة خارج التسمية (1.4٪). هناك بعيدا عن استخدام التسمية المخدرات معظم من كل تصنيف هذا (العمر خارج التسمية) كابوتيريل أوندانسيرون (جرعة خارج التسمية) (خارج التسمية مؤشرات) وأوندانسيرون.

الكلمات الرئيسية : استخدام المخدرات خارج التسمية ، والسجلات الطبية، ومرضى الأطفال



## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Latar Belakang

Obat memiliki peranan penting untuk mencegah dan menyembuhkan penyakit, serta pemulihan dan peningkatan kesehatan bagi penggunanya (BPOM, 2015). Obat yang dikonsumsi harus selalu digunakan secara benar dan tepat agar memberikan manfaat klinik yang optimal pada tubuh (Hidayati dkk, 2017). Pemberian obat masih ada yang tidak sesuai dengan izin edarnya dan diberikan obat *off-label* (Arianti dkk, 2017). Obat *off-label* adalah obat yang diresepkan dan digunakan di luar ketentuan izin edar (Cavalla, 2015).

Prevalensi penggunaan obat *off-label* di sejumlah negara di Eropa, Afrika, Amerika Serikat, Amerika Selatan dan Asia (salah satunya di Indonesia) banyak ditemukan pada pasien pediatrik baik rawat inap maupun rawat jalan (Cavalla, 2015). Penelitian di Belanda menunjukkan penggunaan obat *off-label* tergolong tinggi, pada 66.222 resep yang diresepkan terdapat 20,6% yang termasuk kategori *off-label* (Schirm and Tobi, 2003). Di Turki penggunaan obat *off-label* sekitar 62,3% dari 1315 obat pasien *neonatus* yang didapatkan pada tahun 2010 (Oguz *et al.*, 2012). Di Perancis pada 95 fasilitas pediatrik (usia dibawah 15 tahun) menunjukkan bahwa telah terjadi 29% kasus *off-label* pada 2522 obat yang diberikan kepada 989 pasien anak (Chalumeau *et al.*, 1999).

Prevalensi penggunaan obat *off-label* pada pasien anak tahun 2015 yang ditemukan di Apotek kota Yogyakarta sebanyak 21% yang termasuk kategori resep *off-label* dari 828 resep (Setyaningrum dkk, 2017). Pada poliklinik anak Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) Ulin Banjarmasin tahun 2013 didapatkan 60,1% penggunaan obat *off-label* dari 947 obat terhadap 348 pasien anak (Ariati dkk, 2015). Penelitian lain dilakukan di puskesmas Sleman tahun 2015 pada 100 sampel rekam medik yang didapatkan sebanyak 62 kasus obat *off-label* (20,87%) (Akbar dkk, 2017). Penelitian di Bandung yang dilakukan pada 14 apotek kimia Farma sepanjang tahun 2012 diperoleh 542 lembar resep *off-label* (19,77%) dari 2741 total lembar resep (Pratiwi dkk, 2013).

Penggunaan obat *off-label* dapat memberikan reaksi obat yang tidak diinginkan (ADRs) atau tidak adanya efek terapi karena data klinik yang masih kurang. Penggunaan obat batuk dan pilek yang *off-label* pada anak berdasarkan FDA dalam penelitian Akbar (2017) dapat mengakibatkan kematian sehingga disarankan untuk pengawasan langsung oleh dokter. Obat selanjutnya adalah tripolidin pada anak yang digunakan *off-label* dapat menimbulkan efek halusinasi (Setyaningrum, dkk, 2017). Obat glukokortikoid yang digunakan *off-label* memiliki efek meningkatkan tekanan intra kranial, menekan respon imun lokal, meningkatkan redistribusi lemak visceral, wajah, dan supraklavikular dan dapat mengganggu absorpsi kalsium (Aristia dan Supadmi, 2018).

Obat yang mampu menyembuhkan merupakan salah satu cara Allah SWT menyembuhkan dari penyakit. Segala penyakit dapat disembuhkan atas izin Allah SWT. Sesuai dengan difirmankan di dalam Alquran surah As-Syu'ara (42) ayat 80 sebagai berikut :

وَإِذَا مَرِضْتُ فَهُوَ يَشْفِينِ

Artinya: “Dan apabila aku sakit. Dialah Yang menyembuhkan aku”

Manusia mengetahui sebagian dari hukum-hukum tersebut. Misalnya, seorang yang sakit *lazimnya* dapat sembuh apabila berobat dan mengikuti saran-saran dokter. Tetapi jangan kira dokter atau obat yang diminum itulah yang menyembuhkan penyakit itu. Yang menyembuhkan adalah Allah swt. Kenyataan membuktikan bahwa sering pergi ke dokter telah “menyerah” dalam mengobati seorang pasien bahkan telah memperkirakan batas kemampuannya bertahan hidup. Namun dengan sang dokter meleset, bahkan pasien tidak lama kemudian segar kembali. Apa arti kenyataan tersebut? apa yang terjadi di sana? Yaitu terjadi bukan sesuatu yang lazim. Ia tidak berkaitan dengan hukum sebab dan akibat yang selama ini kita ketahui. Itu adalah pertolongan dan perlindungan Allah yang khusus (Quraish, 2003).

Jenis obat untuk pasien anak (*pediatri*) mulai dari oral sampai parenteral yang penggunaan obat secara *off-label* (Ariati dkk, 2015). Data mengenai pasien anak diketahui masih kurang, antara lain data farmakokinetik, farmakodinamik, dan efek samping dari suatu obat karena uji klinis dan penelitian terhadap anak masih tidak sesuai dengan etika dan moral penelitian (Setyaningrum dkk, 2017). Pasien

anak yang dimaksud yaitu anak berusia kurang dari 12 tahun (DITJEN BINFAR, 2008).

Obat yang termasuk sering digunakan *off-label* yaitu ambroxol dan Pseudoephedrine *HCl* sebagai obat batuk dan pilek yang indikasinya pada brosur digunakan untuk anak dibawah usia 2 tahun yang tidak ada aturan pakainya sehingga dianggap *off-label* (Ariati dkk, 2015). Obat selanjutnya sering digunakan *off-label* yaitu sediaan suspensi ibuprofen untuk mengatasi demam, inflamasi dan nyeri pada anak usia 6 bulan yang diberikan 600 mg sehari padahal dosis seharusnya 35 mg sehari menurut *Pediatric Dosage Handbook* (Pratiwi dkk, 2013). Obat yang lainnya kadang digunakan *off-label* yaitu obat loratadine untuk alergi yang mana diberikan kepada anak berumur kurang dari 2 tahun tidak boleh menurut *Monthly Index of Medical Specialities* (MIMS) Amerika Serikat (Pratiwi dkk, 2013).

Data terkait persepan obat *off-label* dapat digunakan untuk melakukan pengawasan terhadap risiko reaksi obat merugikan. Berangkat dari beberapa kasus diatas, penulis bermaksud melakukan penelitian untuk mengetahui penggunaan obat *off-label* di Kota Malang. Pada penelitian ini, dilakukan studi profil penggunaan obat *off-label* pada pediatri yang akan dilakukan di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dr. Saiful Anwar Malang dengan fasilitas kesehatan tipe A. Pada laporan tahunan RSUD dr. Saiful Anwar terdapat data jumlah pasien rawat inap sebanyak 3.626 tahun 2014 serta data pasien yang meninggal sebanyak 167 anak serta data jumlah pasien anak rawat jalan 7.753 yang pasien lama dan pasien

yang baru 4.524. Mengetahui banyaknya jumlah pasien anak yang ada pada RSUD dr. Saiful Anwar maka perlu dilakukan penelitian profil penggunaan obat *off-label*.

## **1.2 Rumusan masalah**

1. Bagaimana profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak rawat inap di RSUD dr. Saiful Anwar Malang tahun 2018?
2. Apa saja jenis obat *off-label* pada pasien anak rawat inap di RSUD dr. Saiful Anwar Malang tahun 2018?

## **1.3 Tujuan**

Adapun tujuan dibuatnya proposal ini yaitu:

1. Mengetahui profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak rawat inap di RSUD dr. Saiful Anwar Malang tahun 2018.
2. Mengidentifikasi jenis obat *off-label* pada pasien anak rawat inap di RSUD dr. Saiful Anwar Malang tahun 2018.

## **1.4 Manfaat**

Adapun manfaat dibuatnya proposal ini yaitu:

1. Untuk masyarakat agar dapat memahami serta lebih hati-hati terhadap penggunaan obat *off-label* untuk anak melalui publikasi penelitian.
2. Untuk RSUD dr. Saiful Anwar Malang dapat memiliki profil penggunaan obat *off-label* dari kejadian resep yang diberikan pasien anak.
3. Untuk peneliti dapat mengidentifikasi obat *off-label* yang ada pada resep anak di RSUD dr. Saiful Anwar Malang.



### 1.5 Batasan Masalah

Batasan masalah yang akan dibahas pada penelitian ini yaitu profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak rawat inap (berusia kurang dari dua belas tahun), dan data rekam medis di SMF pasien RSUD dr. Saiful Anwar tahun 2018 yang lengkap.



## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### 2.1 Obat *Off-label*

##### 2.1.1 Definisi Obat *Off-label*

Obat *off-label* adalah penggunaan obat di luar indikasi yang disetujui oleh lembaga yang berwenang. Lembaga berwenang itu yang di maksud *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika, sedangkan di Indonesia adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Penggunaan obat kategori *off-label* untuk tujuan terapi harus diperlukan suatu proses pembuktian efikasi dan risiko efek samping sehingga ketika obat tersebut digunakan untuk tujuan terapi tertentu aman (Rusli, 2018). Sebagian orang mungkin akan khawatir dengan maraknya dokter yang meresepkan obat *off-label* jika mengetahui bahwa obat *off-label* diluar persetujuan oleh badan yang berwenang (Dresser dan Frader, 2009).

Tujuan pemberian izin edar adalah untuk menjamin bahwa obat telah diuji keamanan, efikasi dan kualitasnya. Obat yang beredar ditujukan untuk orang dewasa memiliki izin yang menjelaskan indikasi khusus, dosis dan rute pemberian obat, atau disebut *on-label*. Namun demikian, beberapa obat yang digunakan untuk pasien dewasa tidak memiliki izin penggunaan pada pasien anak atau penggunaan diluar ketentuan izin yang diberikan untuk obat, atau disebut *off-label* (Victor, 2007).

Ketentuan yang berlaku bahwa semua obat yang beredar harus memiliki izin untuk diedarkan atau izin penjualan, yang dikeluarkan oleh Badan POM. Seperti telah dijelaskan diatas sistem perizinan dirancang untuk menjamin bahwa obat telah diuji efikasi, keamanan dan kualitasnya. Perusahaan farmasi mengajukan permintaan izin edar obat dan dalam pengajuan dijelaskan indikasi, dosis, cara pemberian dan kelompok usia pasien yang akan menggunakan obat tersebut. Di dalam permintaan izin, informasi mengenai penggunaan pada pasien dewasa mungkin terbatas atau belum ada. Sebetulnya obat yang tidak diberi izin untuk penggunaan yang tidak dicantumkan pada labelnya tidak berarti obat tidak aman (belum dibuktikan keamanannya), kadang-kadang penggunaan *off-label* hanya dianggap sebagai ketidakpatuhan produsen obat terhadap izin yang diberikan (Victor, 2007).

Penggunaan obat *off-label* adalah penggunaan umum yang biasa digunakan untuk praktek klinik dan tersebar luas di seluruh dunia. Namun, penggunaan obat-obatan di luar indikasi dapat menyebabkan beberapa masalah. Bukti tentang penggunaan obat-obatan ini yang tidak sesuai indikasi sangat tidak disetujui, dan dokter memiliki sedikit informasi tentang bagaimana menggunakannya. Selain itu, penggunaan obat *off-label* dapat menyebabkan efek samping dan risiko yang mungkin lebih besar daripada manfaat potensial. Masalah etika dan hukum yang berkaitan dengan promosi komersial penggunaan obat *off-label* ini juga telah meningkat (Danés, *et al.*, 2014).

Sejak tahun 2009, undang-undang Spanyol mengatur dan mengklasifikasikan ketersediaan penggunaan obat dalam situasi khusus, yaitu penggunaan obat-obatan dalam kondisi yang tidak disetujui, penggunaan obat harus

diteliti dan penggunaan obat-obatan yang tidak dipasarkan di dalam negeri. Saat ini, hanya laporan dokter yang digunakan untuk membenarkan penggunaan obat *off-label* dan diperlukan persetujuan pasien. Namun demikian, meluasnya penggunaan obat *off-label* ini mungkin sering meningkatkan pemakaian obat, terutama di rumah sakit. Untuk menghindari risiko yang tidak beralasan dan efikasi biaya obat yang terbatas, *Catalan Health Service* telah menempatkan prosedur internal di tempat. Peraturan ini menyatakan bahwa komite obat dan terapi dari setiap rumah sakit perlu melakukan evaluasi dari semua kasus penggunaan obat *off-label* dalam situasi khusus, dan direktur medis dari setiap rumah sakit harus memberikan otorisasi individu untuk setiap pasien (Danés, *et al.*, 2014).

Beberapa penelitian telah mengevaluasi penggunaan obat *off-label*, tetapi mereka sering berfokus pada kelompok-kelompok tertentu dari obat atau obat-obatan, seperti obat antikanker, rituximab, atau pada populasi tertentu, seperti anak-anak. Namun, sangat sedikit penelitian yang telah mengevaluasi hasil klinis obat *off-label* dalam hal efektivitas dan keamanan serta biaya yang terkait (Danés, *et al.*, 2014). Jika tidak ada bukti klinis yang mendukung penggunaan *off-label*, penggunaan tersebut tidak direkomendasikan. Menurut beberapa penulis, prinsip *Evidence Based Medicine* (EBM) yang diterapkan dalam membuat keputusan klinis tentang *off-label*, maka seharusnya terdapat etika dan hukumnya, bahkan dalam kasus ini sering timbul adanya dilema mengenai penggunaan obat *off-label*. Namun, telah ditemukan tingginya prevalensi penggunaan obat *off-label* dan *unlicensed drug* dengan izin edar. Hal ini penting untuk pemegang izin edar dan pihak peraturan nasional dan internasional yang berwenang untuk memantau setiap

masalah keamanan dan untuk mengambil tindakan yang tepat, serta untuk mengidentifikasi prioritas penelitian dan studi klinis untuk menyelesaikan pertanyaan penting tentang penggunaan *off-label* dan obat tanpa izin. Pihak berwenang harus menggunakan bukti klinis yang ada pada penggunaan *off-label* dan obat tanpa izin dalam pengambilan keputusan dan dukungan melakukan uji klinis yang ketat (Palcevski, *et al.*, 2012).

### 2.1.2 Klasifikasi Obat *Off-label*

Obat *off-label* yang tidak sesuai ketentuan lisensi produk pada indikasi, rentang usia, dosis atau rute pemberian (WHO, 2018). Obat dalam penggunaannya dikategorikan dalam labelnya yaitu *off-label* dan *on-label*. Obat kategori *on-label* adalah obat yang mempunyai izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM atau kementerian kesehatan obat kategori *on-label* oleh pihak berwenang dapat menjamin bahwa obat telah diuji keamanan, efikasi dan kualitasnya sehingga risiko yang terjadi dapat diatasi atau diminimalkan. Penggunaan obat kategori *off-label* dapat menyebabkan efek samping dan risiko yang mungkin lebih besar daripada manfaat potensial. Penggunaan obat *off-label* diklasifikasikan (Rusli, 2018):

#### 1) *Off-label* Usia

Obat dikategorikan sebagai obat *off-label* usia apabila obat tersebut digunakan diluar daripada rentang umur yang telah disetujui oleh badan POM. Contoh kecil dalam hal ini adalah parasetamol yang diberikan kepada bayi prematur untuk tujuan analgetik antipiretik. Parasetamol merupakan salah satu contoh



penggunaan obat kategori *off-label* usia/berat (bayi prematur atau bayi dengan berat badan rendah) (Rusli, 2018).

## 2) *Off-label* Dosis

Dosis obat merupakan nilai yang sangat penting dalam penggunaan obat. Sebab profil farmakokinetik dan farmakodinamik pada setiap orang berbeda-beda. Hal ini dapat dibedakan berdasarkan usia, berat badan, penyakit penyerta dan faktor lainnya. Ketika suatu obat diberikan dengan dosis lain, atau di luar pedoman dari yang tercantum pada izin edar atau izin penjualan, maka obat tersebut dikategorikan sebagai obat *off-label* dosis. Penggunaan obat diklasifikasikan sebagai *off-label* jika dosis, dosis frekuensi, atau umur/berat pasien tidak sesuai dengan keterangan khusus dalam pelabelan obat. Berkaitan dengan kategori *off-label* Dosis obat ipratropium bromida nebulizer diberikan lisensi untuk penggunaan sampai tiga kali sehari tetapi di rumah sakit digunakan lebih dari tiga kali (Rusli, 2018).

## 3) *Off-label* Indikasi

Selain dari 2 kategori obat *off-label* di atas, Indikasi merupakan contoh penggunaan obat kategori *off-label* yang paling sering. Obat dikategorikan sebagai kategori *off-label* indikasi jika digunakan di luar indikasi yang tertera pada brosur obat. Contoh obat adalah Misoprostol adalah obat golongan Prostaglandin analog sebagai sitoprotektif pada ulkus peptikum sementara untuk kategori *off-label* obat tersebut dapat digunakan untuk tujuan terapi penginduksi partus (persalinan) (Rusli, 2018).

#### 4) *Off-label* Rute Pemberian

Obat dikatakan *off-label* rute pemberian yaitu pemberian yang tidak diizinkan. Contoh: obat suntik Vitamin K sering diberikan secara oral kepada bayi baru lahir untuk menghindari penyakit dengan manifestasi pendarahan sebab tidak ada sediaan yang tersedia yang sesuai yang diberikan izin (Rusli, 2018).

#### 5) *Off-label* kontraindikasi

Tidak hanya terbatas dari penggunaan kategori *off-label* berdasarkan dosis, usia, indikasi dan rute pemberian. Namun penggunaan *off label* berdasarkan kontraindikasi juga sering terjadi. Obat dikatakan termasuk kategori *off-label* kontraindikasi jika menimbulkan kontraindikasi saat diberikan kepada pasien yang usianya tidak sesuai dengan peruntukan obatnya. Contoh obat adalah Aspirin kontraindikasi pada anak karena terkait dengan sindrom Reyes (suatu kondisi serius yang dapat menyebabkan pembengkakan pada organ hati dan otak). Namun Aspirin digunakan pada penderita jantung untuk tujuan sebagai antiplatelet (antitromboxan) (Rusli, 2018).

### 2.1.3 Contoh Penggunaan Obat *Off-label*

Berikut beberapa contoh obat *off-label* (AHFS, 2005):

- 1) Actiq (*oral transmucosal fentanyl citrate*), digunakan secara *off-label* untuk mengatasi nyeri kronis yang bukan disebabkan oleh kanker, meskipun indikasi yang disetujui oleh FDA adalah untuk nyeri kanker.
- 2) Carbamazepine, suatu obat anti epilepsi, banyak dipakai sebagai *mood stabilizer*.

- 3) Gabapentin, disetujui sebagai anti kejang dan neuralgia (nyeri saraf) post herpes, banyak dipakai secara *off-label* untuk gangguan bipolar, tremor/gemetar, pencegah migrain, nyeri neuropatik, dll.
- 4) Sertraline, yang disetujui sebagai *anti-depressant*, ternyata banyak juga diresepkan *off-label* sebagai pengatasan ejakulasi dini pada pria.

#### 2.1.4 Alasan Penggunaan Obat *Off-label*

Alasan penggunaan obat *off-label* adalah kurangnya respon klinis pada pengobatan sebelumnya, intoleransi atau kontraindikasi dengan alternatif atau alasan lain seperti tersedianya obat yang disetujui sesuai indikasi atau pasien dengan pengobatan alternatif karena alasan klinis atau logistik (Danés, *et al.*, 2014).

Pengobatan *off-label* tidak selalu buruk dan merugikan, pengobatan ini sangat bermanfaat terutama ketika pasien telah kehabisan opsi dalam terapinya, misal dalam kasus kanker. *American Society Cancer* menyatakan bahwa pengobatan kanker sering melibatkan penggunaan obat kemoterapi *off-label*, hal ini disebabkan karena satu jenis obat kanker hanya disetujui untuk satu jenis kanker saja. Penggunaan obat kanker *off-label* secara kombinasi sering digunakan untuk terapi standar kanker (Dresser dan Frader, 2009).

*Beta blocker* adalah salah satu contoh obat *off-label* yang menguntungkan. FDA menyetujui obat ini digunakan sebagai terapi hipertensi, namun secara luas obat ini diakui oleh ahli kardiologi/jantung sebagai standar perawatan/terapi pada pasien gagal jantung (*heart failure*). Pada kenyataanya saat ini, beberapa *beta*

*blocker* secara resmi telah disetujui oleh FDA sebagai standar perawatan/terapi pasien gagal jantung (Dresser dan Frader, 2009).

#### 2.1.5 Ketentuan Secara Hukum

Obat-obat *off-label* ini beberapa sudah banyak diresepkan dan digunakan oleh dokter/klinisi dan sudah mulai menunjukkan hasilnya. Namun pabrik obat yang memproduksinya, terutama pabrik inovator belum mengajukan tambahan informasi indikasi baru dari produk obatnya. Jika sudah mengajukan ke badan regulasi yang berwenang, tentunya badan tersebut akan mengevaluasi hasil uji klinik yang diajukan bersama para pakar sesuai bidang keahliannya. Bila disetujui, maka informasi indikasi baru bisa ditambahkan dalam brosur atau leaflet produk paten tersebut (Danés, *et al.*, 2014).

Di Indonesia semua obat yang beredar harus memiliki izin untuk diedarkan atau izin penjualan yang dikeluarkan oleh Badan POM. Sistem perizinan ini dirancang untuk menjamin bahwa obat telah diuji terhadap efikasi, keamanan dan kualitasnya. Pada prosesnya perusahaan farmasi mengajukan permintaan ijin edar obat yang akan dipasarkannya dan dalam pengajuannya itu dijelaskan usia pasien, indikasi, dosis dan rute pemberian dalam menggunakan obat tersebut. Informasi obat yang dimiliki perusahaan farmasi tersebut diberikan kepada masyarakat melalui brosur obat yang didalamnya berisi tentang informasi mengenai penggunaan obat (BPOM, 2009).

## 2.2 Pasien Anak (*Pediatri*)

Perkembangan bayi dan anak – anak sangat dinamis dan bisa sangat mempengaruhi metabolisme obat. Seiring pertumbuhan terus pada anak – anak hingga mencapai kondisi matang (dewasa), terdapat perubahan drastis dalam bentuk dan proporsi tubuh yang mempengaruhi kinetika obat dalam tubuh (Jacqz-Aigrain dan Choonara, 2006). Pada neonatus, farmakokinetik obat dipengaruhi oleh perubahan fisik dan fisiologis yang dinamis dan dinamis (misalnya kenaikan berat badan atau peningkatan GFR), sehingga sulit untuk menggunakan banyak obat selama periode neonatal (Stolk, *et. al.*, 2002).

Beberapa penyakit memerlukan penanganan khusus pada pasien pediatrik untuk menentukan dosis obat. Perkembangan penanganan klinik penyakit untuk pasien pediatrik sangat berarti. Ada banyak prinsip farmakoterapi yang harus dipertimbangkan dalam penanganan pasien pediatrik. Beberapa definisi yang berhubungan dengan pediatrik adalah (DITJEN BINFAR, 2008):

- 1) Pediatrik: anak yang berusia lebih muda dari 12 tahun
- 2) Prematur: bayi yang dilahirkan sebelum berusia 37 minggu
- 3) Neonatus: usia 1 hari sampai 1 bulan
- 4) Bayi: usia 1 bulan sampai 1 tahun
- 5) Anak: usia 1 tahun sampai 11 tahun
- 6) Remaja: usia 12 tahun sampai 18 tahun



Telah diakui bahwa sebagian besar resep yang dilakukan untuk pengobatan alergi pada pediatri dalam praktik klinis sehari-hari merupakan obat *off-label* (Silva, et al., 2014). Dalam sebuah penelitian yang baru-baru ini mengenai penggunaan obat *off-label* di klinik rawat jalan, terdapat 422 (34,5%) kejadian penggunaan obat *off-label* untuk usia (62,6%), dosis (31,7%), dan indikasi klinis (5,7%). Penggunaan *off-label* lebih sering terjadi pada anak-anak berusia <2 tahun (Morais-Almeida dan Cabral, 2014).

### 2.3 Izin Edar

Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia (BPOM, 2017). Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan (BPOM, 2018). Tujuan pemberian izin edar adalah untuk menjamin bahwa obat telah diuji keamanan, efikasi dan kualitasnya (Victor, 2007). Suatu obat membutuhkan suatu kriteria sebelum dapat diedarkan, kriteria obat menurut Peraturan Kepala BPOM No. 27 Tahun 2017:

1. khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji nonklinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan;
2. mutu yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan, termasuk proses produksi sesuai dengan CPOB dan dilengkapi dengan bukti yang sah; dan

3. Informasi Produk dan Label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan Obat secara tepat, rasional dan aman.
4. khusus untuk Psikotropika baru, harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan Obat yang telah disetujui beredar di Indonesia; dan
5. khusus Obat program kesehatan nasional, harus sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh instansi pemerintah penyelenggara program kesehatan nasional.

CPOB adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. CPOB mencakup Produksi dan Pengawasan Mutu. Persyaratan dasar dari CPOB adalah (BPOM, 2012):

1. Semua proses pembuatan obat dijabarkan dengan jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan;
2. Tahap proses yang kritis dalam pembuatan, pengawasan proses dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan divalidasi;
3. Tersedia semua sarana yang diperlukan dalam CPOB termasuk:
  - a. Personil yang terqualifikasi dan terlatih;
  - b. Bangunan dan sarana dengan luas yang memadai;

- c. Peralatan dan sarana penunjang yang sesuai;
  - d. Bahan, wadah dan label yang benar;
  - e. Prosedur dan instruksi yang disetujui; dan
  - f. Tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai.
4. Prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk instruksi dengan bahasa yang jelas, tidak bermakna ganda, dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yang tersedia;
  5. Operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar;
  6. Pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur dan instruksi yang ditetapkan benar.

Ketika akan melakukan pengurusan izin edar obat baru yang telah dihasilkan maka perlu registrasi ke badan terhadap badan penanggung jawab. Badan penanggung jawab yang berada di Indonesia yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Tahap Registrasi obat dalam negeri ke BPOM (Peraturan Kepala BPOM No. 27 Tahun 2017):

1. Registrasi terdiri dari tahap praregistrasi dan tahap registrasi.
2. Terhadap permohonan praregistrasi dan registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Biaya dibayarkan paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal Surat Perintah Bayar-Layanan Publik (SPB-LP) diterbitkan.

4. Pendaftar wajib melakukan konfirmasi pembayaran SPBLP dan menyerahkan dokumen praregistrasi atau dokumen registrasi paling lama 3 (tiga) Hari terhitung sejak tanggal pembayaran. Tidak melakukan konfirmasi pembayaran SPB-LP dan menyerahkan dokumen praregistrasi atau dokumen registrasi permohonan dinyatakan batal.
5. Registrasi dilakukan oleh Pendaftar dengan menyerahkan dokumen registrasi. Dokumen registrasi terdiri atas:
  - a. bagian I : dokumen administratif, Informasi Produk dan Label.
  - b. bagian II : dokumen mutu.
  - c. bagian III : dokumen nonklinik.
  - d. bagian IV : dokumen klinik.
6. Obat yang diregistrasi Obat Produksi Dalam Negeri
7. Memiliki izin Industri Farmasi
8. Memiliki sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan yang diregistrasi.

Suatu Produk harus memiliki informasi mengenai kejelasannya yang biasa dituliskan dalam brosur. Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur adalah informasi lengkap yang disetujui oleh Kepala Badan terkait deskripsi Obat, khasiat dan keamanan Obat dari data hasil uji klinik, dan informasi lain yang dianggap perlu serta berfungsi sebagai sumber informasi bagi petugas kesehatan dan menjadi acuan dalam penyusunan Informasi Produk untuk Pasien (BPOM, 2017). Informasi lengkap minimal brosur atau ringkasan karakteristik produk menurut Peraturan Kepala BPOM No. 27 Tahun 2017:

1. Nama Obat
2. Bentuk sediaan
3. Pemerian Obat
4. Komposisi Obat (nama dan kekuatan Zat Aktif)
5. Indikasi
6. Posologi dan cara pemberian
7. Kontraindikasi
8. Peringatan – Perhatian
9. Interaksi Obat
10. Kehamilan dan menyusui
11. Efek pada pengendara dan menjalankan mesin (jika perlu)
12. Efek samping
13. Overdosis dan pengobatan (jika ada)
14. Cara kerja Obat, dan/atau Farmakodinamik dan/atau Farmakokinetik
15. Data keamanan nonklinik (jika perlu)
16. Daftar Eksipien
17. Ketidaktercampuran (jika perlu)
18. Cara penyimpanan
19. Stabilitas/batas penggunaan setelah direkonstitusi atau setelah wadah dibuka (*in use stability*) (jika perlu)
20. Jenis dan besar kemasan
21. Bentuk sediaan dan kemasan lain yang terdaftar (jika perlu)
22. Nomor Izin Edar



23. Nama Pendaftar dan/atau pemilik Obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
24. Alamat Pendaftar dan/atau pemilik Obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
25. Nama produsen
26. Alamat produsen
27. Nama industri pemberi lisensi (jika perlu)
28. Alamat industri pemberi lisensi (jika perlu)
29. Petunjuk penggunaan
30. Cara rekonstitusi (jika ada)
31. Tanggal disetujui pertama kali/Registrasi Ulang (jika perlu)
32. Tanggal perubahan Informasi Produk (jika perlu)
33. Golongan Obat
34. Peringatan khusus, misalnya:
  - a. Harus dengan resep dokter
  - b. Tanda peringatan Obat bebas terbatas (P.No.1- P.No.6)
  - c. Kotak peringatan
  - d. Bersumber/bersinggungan babi
  - e. Kandungan alkohol

#### 2.4 Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dr. Saiful Anwar Malang

RSUD dr. Saiful Anwar Malang berada di lokasi strategis yaitu Jl. Jaksa Agung Suprpto No. 2 Malang, merupakan jalan poros utama di tengah Kota Malang yang mudah dijangkau dari berbagai arah baik dengan kendaraan pribadi maupun kendaraan umum. RSUD dr. Saiful Anwar Malang yang merupakan rumah sakit rujukan di 13 wilayah kota dan kabupaten, sebagian besar pengguna jasa layanan RSUD dr. Saiful Anwar Malang mempunyai status sosial ekonomi yang sangat bervariasi, meliputi pegawai negeri sipil (PNS), pelajar, mahasiswa, masyarakat agraris, pelaku industri, wisatawan dan lain-lain (Laporan tahunan RSSA, 2014).

RSUD dr. Saiful Anwar Malang merupakan wilayah rujukan dari 13 kabupaten dan kota yang juga merupakan daerah industri meliputi industri rokok, PINDAD, pabrik gula, Pasuruan Industrial Estate Rembang dan lain-lain. Selain itu dekat dengan tempat obyek pariwisata, antara lain Kota Batu, Kota Blitar dan Taman Nasional Bromo-Tengger-Semeru (Laporan tahunan RSSA, 2014).

RSUD dr. Saiful Anwar Malang dengan pelayanan yang meliputi pelayanan Instalasi Gawat Darurat, Rawat Jalan, Rawat Inap, Penunjang Medik dan Penunjang Non Medik dengan layanan unggulan Kegawatdaruratan, *Stroke Unit*, Onkologi Terpadu, *Mother and Child*, Bedah Minimal Invasif, *Burn Unit/Care*, Laboratorium Sentral Terintegrasi, Brachyterapi, Radioterapi, *Kidney Center* dan Jantung Terpadu (Laporan tahunan RSSA, 2014).

Jumlah kunjungan Rawat Jalan mencapai 194.100 (lama) dan 99.579 (baru) Rata-rata jumlah kunjungan per hari mencapai 1.138 dan rata-rata jumlah

kunjungan baru per hari mencapai 386 dengan jumlah hari buka 258 hari. Sedangkan Rawat Inap dengan jumlah pasien keluar sebesar 34.817 dan Instalasi Gawat Darurat total pengunjung mencapai 29.891 (Laporan tahunan RSSA, 2014).

Secara umum program kegiatan RSUD. dr. Saiful Anwar Malang pada tahun 2014 sudah bisa dilaksanakan dengan baik. Berdasarkan indikator yang bisa menggambarkan efisiensi pengelolaan rumah sakit meliputi BOR (*Bed Occupancy Rate*) mencapai 68,09 %, TOI (*Turn Over Interval*) mencapai 3,02 hari, BTO (*Bed Turn Over*) mencapai 38,60 kali, ALOS (*Average Length Of Stay*) mencapai 6,81 hari, GDR (*Gross Death Rate*) mencapai 97,5‰ dan NDR (*Net Death Rate*) mencapai 73,2‰ maka dapat disimpulkan bahwa pengelolaan RSUD dr. Saiful Anwar Malang tergolong efisien. Penilaian kinerja berdasarkan Standar Pelayanan Minimal (SPM) dapat dilaporkan mulai periode Januari s.d Desember 2013 sesuai dengan SK Direktur RSUD dr. Saiful Anwar Malang No. 445/0892/302/2011 yang ditetapkan pada tanggal 31 Januari 2011 (Laporan tahunan RSSA, 2014).

Berikut visi, misi, moto dan tujuan dari RSUD dr. Saiful Anwar (Laporan tahunan RSSA, 2014):

Visi : Menjadi Rumah Sakit berstandar kelas dunia pilihan masyarakat.

- Misi :
1. Mewujudkan kualitas pelayanan paripurna yang prima dengan mengutamakan keselamatan pasien dan berfokus pada kepuasan pelanggan.
  2. Mewujudkan penyelenggaraan pendidikan dan penelitian kesehatan berkelas dunia.

3. Mewujudkan tata kelola rumah sakit yang profesional, akuntabel dan transparan.

Motto : Kepuasan dan keselamatan pasien adalah tujuan kami.

Tujuan :

1. Meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan dalam rangka keselamatan pasien dan kepuasan pelanggan.
2. Meningkatkan kualitas penyelenggaraan pendidikan dan penelitian kesehatan berkelas dunia.
3. Meningkatkan kualitas manajemen RS yang profesional, akuntabel dan transparan.

## 2.5 Sumber Kesembuhan

Dalam penyembuhan terdapat cara atau tujuan mencapai kesembuhan dengan obat. Obat yang digunakan merupakan usaha dalam mencapai kesembuhan tersebut atas izin Allah SWT. Sesuai dengan dalam Al-quran Surah As-Syu"ara ayat 80. Pada penyembuhan di sini selain arti perlu diketahui tafsir ayat tersebut (Quraish, 2003).

وَإِذَا مَرِضْتُ فَهُوَ يَشْفِينِ

Artinya: *"Dan apabila aku sakit. Dialah Yang menyembuhkan aku"* (QS.As-Syu"ara [42]: 80)

Firman Allah diatas berbeda dengan redaksi lainnya, perbedaan pertama adalah penggunaan kata *idza/apabila* dan mengandung makna besarnya kemungkinan atau bahkan kepastian terjadinya apa yang dibicarakan, dalam hal ini

adalah sakit. Ini mengisyaratkan bahwa sakit- berat ataupun ringan, fisik maupun mental merupakan salah satu keniscayaan hidup manusia. Perbedaan kedua adalah redaksinya yang menyatakan “apabila aku sakit” bukan “apabila Allah menjadikan sakit”. Namun demikian, dalam hal penyembuhan – seperti juga dalam pemberian hidayah, makan dan minum- secara tegas beliau menyatakan bahwa Yang melakukannya adalah Dia, Tuhan semesta alam ini (Quraish, 2003).

Manusia mengetahui sebagian dari hukum-hukum tersebut. Misalnya, seorang yang sakit *lazimnya* dapat sembuh apabila berobat dan mengikuti saran-saran dokter. Tetapi jangan kira dokter atau obat yang diminum itulah yang menyembuhkan penyakit itu. Yang menyembuhkan adalah Allah swt. Kenyataan membuktikan bahwa sering pergi ke dokter telah “menyerah” dalam mengobati seorang pasien bahkan telah memperkirakan batas kemampuannya bertahan hidup. Namun dengan sang dokter meleset, bahkan pasien tidak lama kemudian segar kembali. Apa arti kenyataan tersebut? apa yang terjadi di sana? Yaitu terjadi bukan sesuatu yang lazim. Ia tidak berkaitan dengan hukum sebab dan akibat yang selama ini kita ketahui. Itu adalah pertolongan dan perlindungan Allah yang khusus (Quraish, 2003).

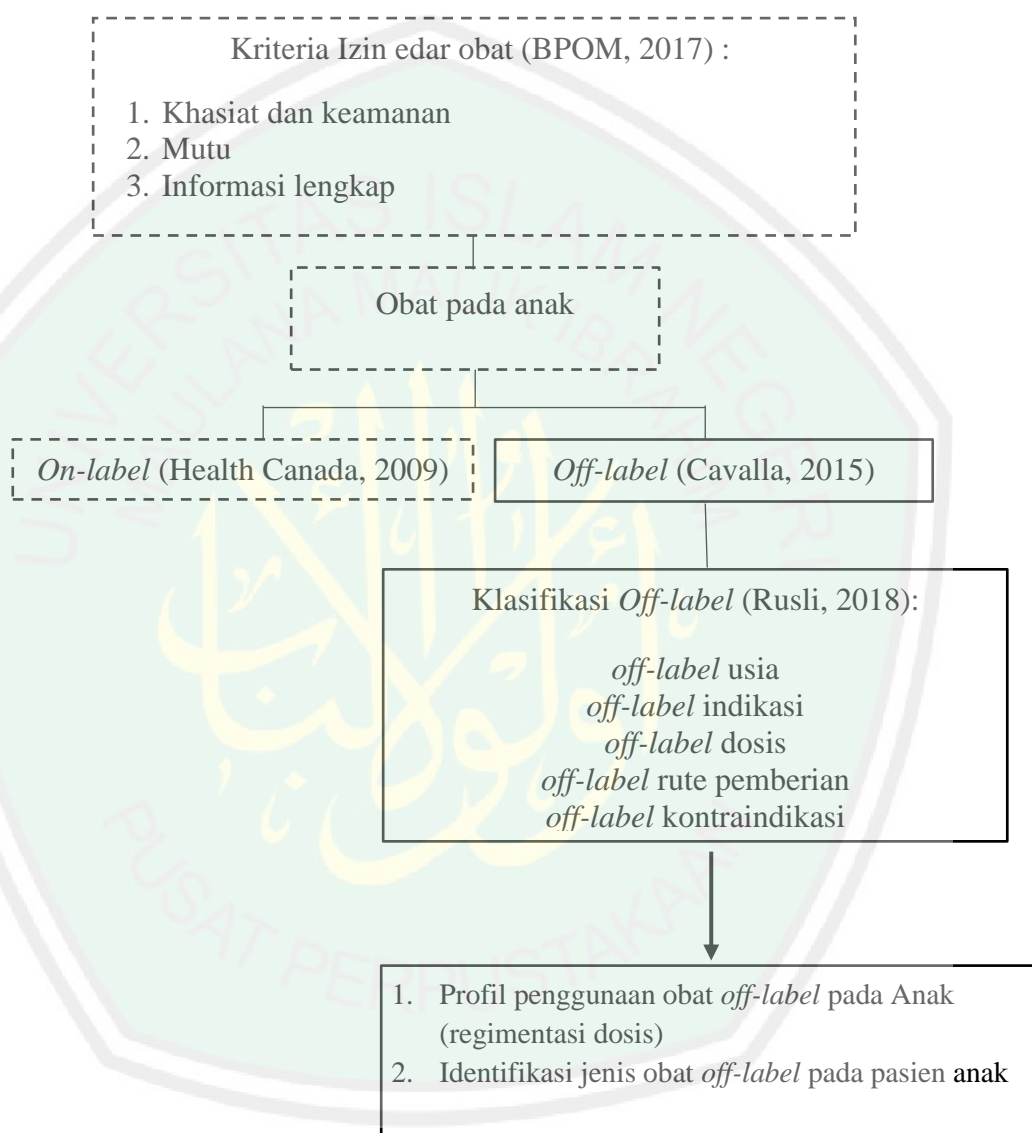
Kata *ف* maka *dia* berfungsi untuk apa yang diinformasikan itu. Hanya kepada Dia semata-mata. Ini adalah salah satu bentuk gaya bahasa al-Quran yang tidak menyebut sesuatu yang tidak diperlukan mitra bicara (KEMENAG, 2016).



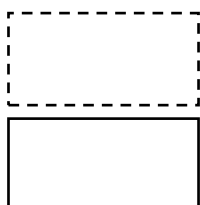
### BAB III

#### KERANGKA KONSEPTUAL

##### 3.1 Kerangka Konseptual



Keterangan:



**Gambar 3.1** Bagan Kerangka Konseptual

### 3.2 Uraian Kerangka Konseptual

Obat yang beredar di masyarakat membutuhkan izin edar untuk menjamin bahwa obat telah berkhasiat, amanan, bermutu dan informasi obat lengkap (BPOM, 2017). Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya (BPOM, 2018). Obat yang memiliki khasiat dan keamanan dibuktikan melalui uji non klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti (BPOM, 2017).

Data-data klinis untuk anak masih sedikit karena tidak sesuai dengan kode etik penelitian yang membuat obat anak menjadi obat *off-label* (Setyaningrum dkk, 2017). Obat dibagi menjadi obat *on-label* atau *off-label* (Health, 2009). Obat *off-label* adalah Obat yang diresapkan digunakan di luar ketentuan izin edar (Cavalla, 2015).

Obat dikategorikan *off-label* usia yaitu obat-obatan yang penggunaannya diluar rentang usia yang telah disetujui. Beberapa obat tidak direkomendasikan untuk diberikan pada anak (Rusli, 2018).

Penggunaan obat *off-label* diklasifikasikan sebagai *Off-label* Usia, *Off-label* Dosis, *Off-label* Indikasi, *Off-label* Cara Pemberian. Obat dikategorikan sebagai obat *off-label* usia apabila obat tersebut digunakan diluar daripada rentang umur yang telah disetujui oleh badan POM (Rusli, 2018). Obat *off-label* dosis adalah obat diberikan dengan sesuai dosis lain, diluar izin edar atau izin jual yang telah ada (Rusli, 2018). Obat dikategorikan sebagai *off-label* indikasi jika obat yang digunakan diluar indikasi tertera pada brosur obat (Rusli, 2018). Obat dikatakan *off-label* cara pemberian yaitu jika pemberian obat tersebut tidak diizinkan (Rusli, 2018). Obat dikategorikan *off-label* kontraindikasi yaitu jika menimbulkan kontraindikasi saat diberikan kepada pasien yang usianya tidak sesuai dengan peruntukan obatnya (Rusli, 2018). Berdasarkan kerangka tersebut penelitian ini bertujuan untuk mengetahui profil dan mengidentifikasi penggunaan obat *off-label* pada pasien anak.

## **BAB IV**

### **METODE PENELITIAN**

#### **4.1 Jenis dan Rancangan Penelitian**

Penelitian yang dilakukan termasuk jenis penelitian deskriptif non eksperimental (Suharsaputra, 2012). Pengambilan data dilakukan secara retrospektif. Data prevalensi penggunaan *off-label* pada anak diperoleh dengan melakukan telaah rekam medis pasien anak di RSUD dr. Saiful Anwar Malang selama tahun 2018.

#### **4.2 Waktu dan Tempat Penelitian**

Penelitian ini dilakukan di RSUD dr. Saiful Anwar Malang. Penelitian dimulai pada bulan April 2019 sampai dengan Juni 2019.

#### **4.3 Populasi dan Sampel Penelitian**

##### **4.3.1 Populasi Penelitian**

Populasi adalah wilayah generalisasi yang terdiri atas objek atau *subyek* yang mempunyai kualitas dan karakteristik tertentu yang diterapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan karakteristik tertentu yang diterapkan oleh peneliti untuk di pelajari dan kemudian ditarik kesimpulan (Sugiyono, 2009). Populasi yang dimaksud yaitu rekam medis di Staf Medis Fungsional (SMF) anak RSUD dr. Saiful Anwar Malang tahun 2018.

### 4.3.2 Sampel Penelitian

Sampel merupakan bagian dari populasi yang ingin diteliti. Oleh karena itu, sampel seharusnya dilihat sebagai suatu pendugaan terhadap populasi dan bukan populasi itu sendiri (Prasetyo, 2012). Sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah rekam medik pasien dengan terapi obat di SMF anak yang memenuhi kriteria (inklusi) dan dipisahkan pasien yang tidak memenuhi kriteria (eksklusi).

- Kriteria yang dipenuhi (inklusi)
  1. Data rekam medis di SMF anak (berusia di bawah 12 tahun).
  2. Data rekam medis lengkap meliputi identitas pasien, diagnosis penyakit, tanggal pennebusan obat, dan obat yang digunakan
  3. Rekam medis pasien rawat inap selama tahun 2018.
- Kriteria yang tidak termasuk (eksklusi)

Kriteria eksklusi dalam penelitian ini data rekam medis yang tidak lengkap.

Perhitungan jumlah sampel minimal dilakukan sebagai berikut (Notoadmojo, 2010) :

$$n = \frac{z\alpha^2 P(1 - P)}{d^2}$$

keterangan:

n = Besaran sampel

za = Nilai Z pada derajat kemaknaan (biasanya 95%=1,96)

P = Proposi suatu kasus tertentu terhadap populasi, bila tidak diketahui proposinya ditetapkan 50% (0,50) (Notoadmojo, 2010)



d = Derajat penyimpanan terhadap populasi yang diinginkan 10%  
(0,10)

$$n = \frac{(1,96)^2 0,5(1 - 0,5)}{(0,1)^2}$$

$$n = 96,04$$

$$n = 96$$

Didapatkan jumlah sampel minimal sebanyak 96 rekam medik pada anak.

Teknik pengambilan sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah teknik *Simple Random Sampling* yakni pengambilan sampel dengan cara mengambil sampel rekam medis pasien anak pada Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dr. Saiful Anwar Malang sesuai kriteria dan 96 sampel rekam medis yang diinginkan diambil secara acak dengan tabel acak. Pada penelitian terdapat 5730 rekam medis pasien anak di RSUD dr. Saiful Anwar tahun 2018 diberikan dalam microsoft excel 2016 yang diambil secara acak dengan membuat rumus pada Microsoft excel [ (=RANDBETWEEN (bottom, top)) dan nilai untuk bottom diisi terkecil 1 dan top diisi tertinggi 5730, kemudian dibuat sebanyak 96 tabel dengan rumus tersebut dan didapatkan nomor rekam medis yang akan digunakan dan data rekam medis harus telah sesuaikan dengan kriteria inklusi (Nurhayati, 2008).

## 4.4 Variabel Penelitian dan Definisi Operasional

### 4.4.1 Variabel Penelitian

Variabel dalam penelitian ini menggunakan variable tunggal yaitu rekam medik dengan resep pada pasien anak. Variabel penelitian ini memiliki subvariabel mengklasifikasikan obat *off-label* pada resep pasien anak menjadi *off-label* cara pemberian, *off-label* usia, *off-label* indikasi, *off-label* dosis dan *off-label* kontra indikasi.

### 4.4.2 Definisi Operasional

1. Obat *off-label* adalah obat yang diresepkan tetapi tidak sesuai dengan informasi resmi obat berupa indikasi serta penggunaan yang berbeda dengan izin edar berupa umur pasien, dosis, dan rute pemberian (Pradipta dan Abdul, 2013)
2. Pasien anak yaitu pasien anak berusia kurang dari 12 tahun (DITJEN BINFAR, 2008).
3. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada apoteker pengelola apotek untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku (Permenkes No. 919/Menkes/Per/X/1993).
4. Rekam medis adalah berkas yang berisi catatan dan dokumen antara lain identitas pasien, hasil pemeriksaan, pengobatan yang telah diberikan, serta tindakan dan pelayanan lain yang telah diberikan kepada pasien (Permenkes No: 269/MENKES/PER/III/2008).

## 4.5 Alat dan Bahan Penelitian

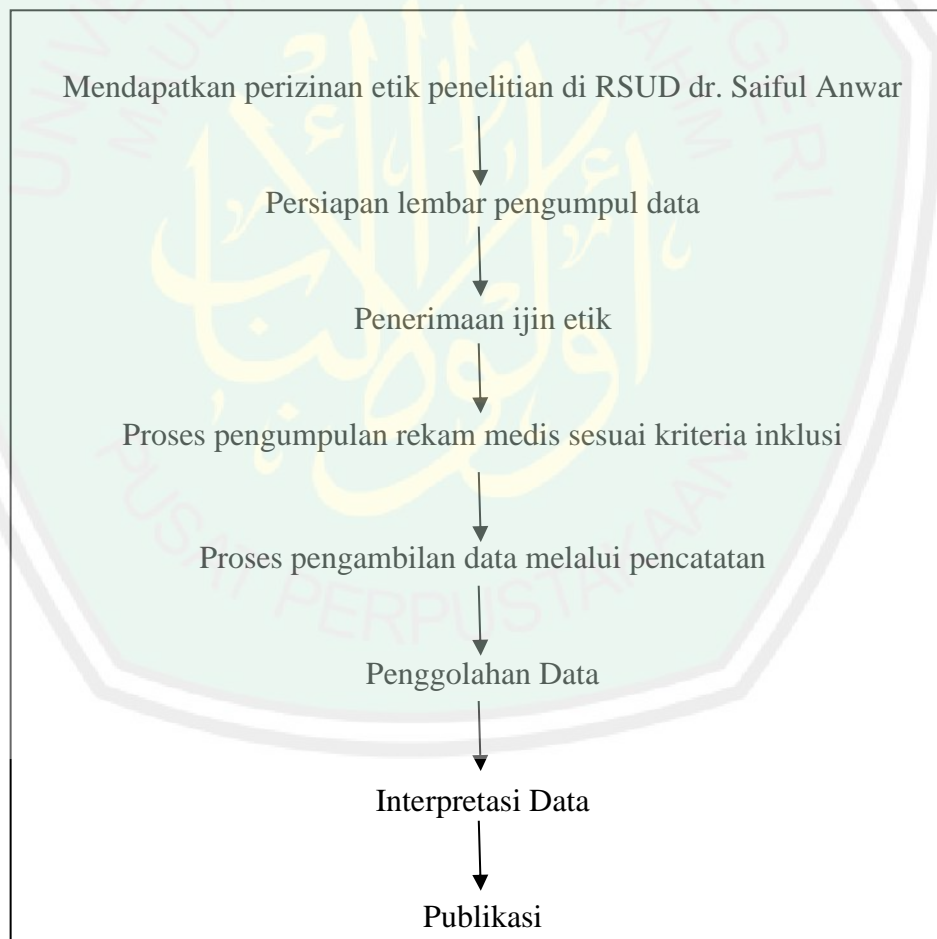
### 4.5.1 Alat Penelitian

Alat pada penelitian ini berupa catatan pengamatan penggunaan obat yang *off-label* berdasarkan klasifikasinya.

### 4.5.2 Bahan Penelitian

Bahan penelitian adalah rekam medis pasien anak periode 2018 di RSUD dr. Saiful Anwar Kota Malang.

## 4.6 Prosedur Penelitian



**Gambar 4.1** Bagan Prosedur Penelitian

#### 4.7 Analisis Data

Seluruh data yang telah diperoleh dari penelitian dikumpulkan, kemudian dilakukan deskripsi terhadap data-data tersebut dengan cara membandingkan data analisis dengan standar terapi yang digunakan British National Formulary for Children (BNFC) 2016 dan PIO Nas Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) yang digunakan lalu disusun dan dikelompokkan. Hasil penelitian nantinya disajikan dalam bentuk tabel. Analisis kualitatif dilakukan dengan cara induksi yaitu menarik kesimpulan umum berdasarkan penelitian yang telah dilakukan di awal



## BAB V

### HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

#### 5.1 Profil Pasien

**Tabel 5.1** Profil jenis kelamin pasien

Jenis kelamin	$\Sigma$ pasien
Laki-laki	52 (54,2%)
Perempuan	44 (45,8%)
Total	96 (100%)

Sembilan puluh enam data rekam medis periode 2018 diambil secara acak dengan membuat tabel acak angka maksimal sebesar 10.000 dan diambil 96 tabel dengan maksimal 4 angka dan nilai angka kurang dari 5730 yang dapat menjadi nomor untuk penentuan pengambilan nomor dengan rumus (=RANDBETWEEN (bottom, top)) di Microsoft Excel 2013. Kemudian nomor rekam medis yang telah diurutkan dari 1 hingga 5730 rekam medik anak di Rumah Sakit Umum Daerah (RSUD) dr. Saiful Anwar yang akan diambil dan data rekam medis yang telah didapatkan akan dicek yang memiliki kriteria sesuai inklusi penelitian. Data rekam medik yang diperoleh terdiri dari 52 pasien laki-laki dan 44 pasien perempuan (tabel 5.1).



**Tabel 5.2** Profil diagnosis pasien

NO	Diagnosis penyakit	$\Sigma$ diagnosis (%)
1	Pneumonia	70 (29,8%)
2	Gizi buruk	23 (9,8%)
3	Global Development Delay (GDD)	18 (7,6%)
4	Epilepsi	17 (7,2%)
5	Diare	13 (5,5%)
6	Faringitis	11 (4,7%)
7	Gangguan jantung	10 (4,2%)
8	Asma	6 (2,5%)
9	Edema paru	6 (2,5%)
10	Hipotiroid	6 (2,5%)
11	Kanker	5 (2,1%)
12	Enterokolitis nekrotikans (NEC)	4 (1,7%)
13	Gangguan ginjal	4 (1,7%)
14	Gangguan hati	4 (1,7%)
15	Hidrosefalus	4 (1,7%)
16	Kolestasis	4 (1,7%)
17	Hipertensi	3 (1,3%)
18	Infeksi	3 (1,3%)
19	ISPA	3 (1,3%)
20	HIV	2 (0,8%)
21	ITP	2 (0,8%)
22	Phimosis	2 (0,8%)
23	TB	2 (0,8%)
24	Congenital megacolon	1 (0,4%)
25	DM	1 (0,4%)
26	Dandy walker malformation	1 (0,4%)
27	Edward syndrome	1 (0,4%)
28	Erb's paralysis	1 (0,4%)
29	Hemangioma	1 (0,4%)
30	ISK	1 (0,4%)
31	Kista Todani	1 (0,4%)
32	Konjungtivitis	1 (0,4%)
33	Otitis Media	1 (0,4%)
34	Sembelit	1 (0,4%)
35	Stomatitis	1 (0,4%)
36	Tumor mediastinum	1 (0,4%)
	Total	235 (100%)

Keterangan: satu pasien dapat memiliki lebih dari satu jenis diagnosis

Data yang diperoleh memperlihatkan bahwa terdapat 36 jenis diagnosis penyakit yang dialami pasien dengan pasien dapat memiliki lebih dari satu diagnosis penyakit. Pasien dalam penelitian ini memiliki diagnosis penyakit terbanyak yaitu pneumonia (29,8%). Pneumonia adalah peradangan pada parenkim paru, yang disebabkan oleh mikroorganisme, benda asing, aspirasi dari cairan lambung, bahan-bahan lipoid dan reaksi hipersensitivitas (Monita, 2015). Penyakit ini rentang menyerang anak karena respon imunitas yang masih berkembang serta faktor dari luar berupa gizi dan polusi udara (Monita, 2015). Penyakit lainnya diderita berupa gizi buruk 9,8%% (23 diagnosis), dan lainnya pada tabel 5.2

## 5.2 Profil Obat

Pada penelitian ini diperoleh 659 total penggunaan obat dari 96 rekam medik anak. Kemudian 659 total penggunaan obat tersebut diklasifikasikan dengan sistem ATC/DDD (*Anatomical Therapeutic Chemical/Defined Daily Dose*) tetapkan WHO, sehingga diketahui kelompok obat tersebut. ATC/DDD adalah sistem klasifikasi dan pengukuran penggunaan obat yang saat ini telah digunakan banyak dalam penelitian terhadap penggunaan obat. Obat diklasifikasikan menjadi kelompok anatomi, farmakologi dan kimia (Destiani dkk, 2016). Untuk mengetahui klasifikasi penggunaan obat dalam sampel berdasarkan kelas terapi, dapat dilihat pada tabel 5.3.

Penggunaan obat yang paling sering digunakan adalah kelompok antiinfeksi. Antiinfeksi terdiri dari obat antibiotik, antivirus dan antifungi yang mana terdapat sebanyak 194 (29,4%) penggunaan obat. Sesuai dengan jumlah

diagnosis terbanyak (29,8%) yaitu pneumonia yang disebabkan oleh bakteri, vitus, jamur, kerusakan fisik paru-paru (Anwar dan Dharmayanti, 2014).

**Tabel 5.3** Profil Kelompok Obat dengan Metode ATC

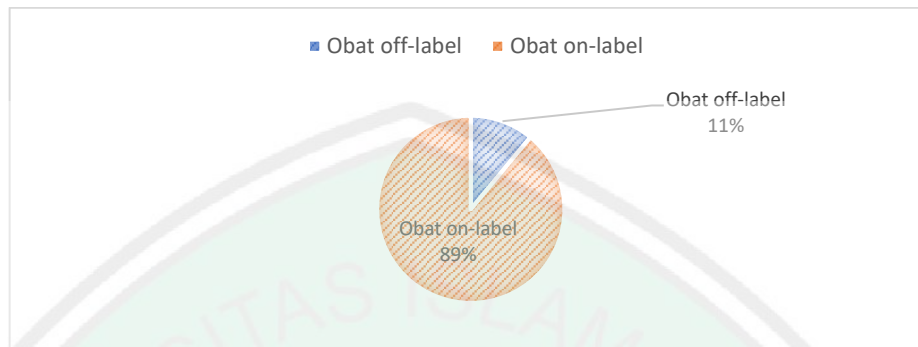
ATC	Total (%)
Anti infeksi	194 (29,4%)
Vitamin	120 (18,2%)
Jantung dan sistemik	82 (12,4%)
Saluran cerna dan metabolisme	74 (11,2%)
Analgesik antipiretik dan NSAID	70 (10,6%)
Sistem Saraf	61 (9,2%)
Obat yang mempengaruhi Hormon	36 (5,4%)
Anti alergi	13 (2%)
Saluran napas	10 (1,5%)
<b>Total</b>	<b>659 (100%)</b>

Keterangan: satu pasien dapat memiliki lebih dari satu penggunaan dan jumlah obat

### 5.3 Jenis Obat *Off-label*

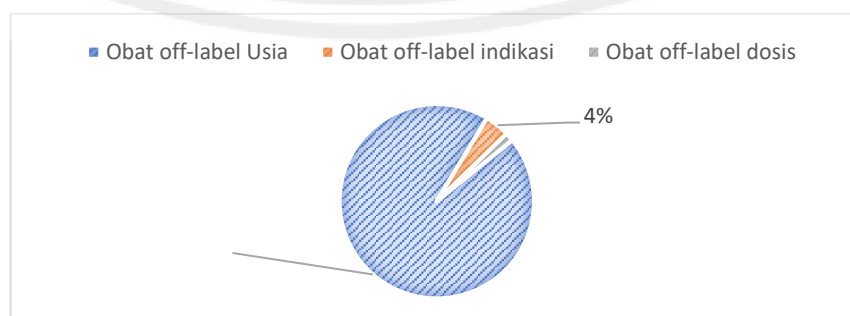
Obat *off-label* adalah penggunaan obat di luar indikasi yang disetujui oleh lembaga yang berwenang dan di Indonesia adalah Badan POM (Rusli, 2018) dan *Drug Related Problem* (DRP) atau masalah terkait obat didefinisikan sebagai suatu peristiwa atau keadaan yang memungkinkan atau berpotensi menimbulkan masalah pada hasil pengobatan yang diberikan (Maharani, 2017). Untuk pembahasan mengenai perbedaan antara *off-label* dan DRP ini masih belum memiliki pembahasan atau batasan khusus tetapi di beberapa jurnal menyatakan bahwa penggunaan obat *off-label* merupakan suatu alasan terjadi DRP (Wahyu, 2017). Di sini langsung dibahas penggunaan obat *off-label* yang telah ditemukan dan

dibandingkan dengan literatur BNFC tahun 2016 dengan tetap melihat PIO Nas yang digunakan di Indonesia.



**Gambar 5.1.** Diagram Data Penggunaan Obat *Off-label* dan *On-label*

Data rekam medis pasien yang digunakan sebanyak 96 dan didapatkan 47 (49%) data rekam medis yang terdapat penggunaan obat *off-label* (Gambar 5.1). Total penggunaan obat dalam penelitian ini sebanyak 659 obat dan penggunaan obat *off-label* yang ditemukan sebanyak 73 (11,1%). Penggunaan obat *off-label* yang didapatkan pada penelitian menunjukan bahwa terjadi berdasarkan usia, dosis, indikasi, rute pemberian dan kontra indikasi (Rusli, 2018). Prevalensi obat *off-label* yang ditemukan yaitu kategori yaitu 69 (94,5%) penggunaan obat *off-label* usia, 3 (4,1%) penggunaan obat *off-label* indikasi, 4 (5,3%) penggunaan obat *off-label* dosis, 0 (0%) penggunaan obat *off-label* rute pemberian dan 0 (0%) penggunaan obat *off-label* kontra indikasi (Gambar 5.2).



**Gambar 5.2** Diagram Prevalensi Penggunaan Obat *Off-label*

### 5.3.1 *Off-label* Usia

Obat memiliki batasan-batasan usia penggunaan dimana tidak semua obat boleh dipakai dan telah ditentukan dosisnya atau penggunaannya berdasarkan usia. Penggunaan obat *off-label* yang ditemukan pada penelitian ini yaitu jenis *off-label* usia. Penggunaan obat *off-label* usia menjadi banyak obat *off-label* yang digunakan pada pasien anak dan untuk pembahasan obatnya yang akan dibahas yang menjadi *off-label* usia terbanyak yaitu kaptopril, sukralfat, dan asam ursodeoksikolat. Obat *off-label* usia yang ditemukan yaitu kaptopril, sukralfat dan yang lainnya dilihat pada tabel 5.4.

Kaptopril adalah obat ACE inhibitor yang ditemukan paling banyak penggunaan obat *off-label* dalam penelitian ini. Kaptopril obat yang digunakan untuk gagal jantung dan hipertensi dengan cara enzim angiotensin converting mengkatalis konversi angiotensin I yang inaktif menjadi angiotensin II, yang memegang peran dalam pengaturan tekanan darah dan keseimbangan air dan natrium. Kemudian kaptopril menghambat konversi tersebut sehingga kadar angiotensin II rendah, dengan perantara sistem ini, prostaglandin dan kalikrin terjadilah vasodilatasi, sekresi aldosterone menurun, aliran darah ke ginjal meningkat sehingga sekresi natrium meningkat (Sofyani, 2002).



**Tabel 5.4** Penggunaan Obat *Off-label* Usia

Kategori <i>off-label</i>	Obat	Penggunaan pada pasien	Penggunaan menurut BNFC 2016 dan PIO Nas BPOM	Kasus rekam medis	Jumlah
Usia	Kaptopril tablet	Pasien usia 8 hari, 5 bulan, 8 tahun, 4 tahun, 5 tahun, 7 tahun, 5 hari, 10 bulan, 1 bulan dan 6 tahun	Diberikan pada anak > 12 tahun	Digunakan pada anak umur <12 tahun	14 (20,3%)
	Sukralfat suspensi	Pasien usia 10 tahun, 2 tahun, 7 bulan, 6 tahun, 8 tahun, 7 tahun, 4 tahun, 1 tahun, 8 bulan dan 5 tahun	Diberikan untuk anak usia > 15 tahun	Diberikan pada anak umur <15 tahun	12 (17,4%)
	Asam ursodeoksikolat tablet	Pasien usia 3 tahun, usia 7 tahun, usia 8 tahun, 1 hari, 2 bulan, 5 bulan, 1 bulan, dan 8 hari	Tidak diizinkan untuk cholestasis, sclerosing cholangitis, cholestasis associated dan peningkatan asam lemak oleh hati pada usia < 12 tahun	Diberikan pada umur <12 tahun	11 (15,9%)
	Vitamin B6 tablet	Pasien pneumonia dan TB diberikan pada usia 1 tahun, 7 bulan, 6 bulan dan 8 bulan	Diberikan untuk anak usia > 12 tahun	Digunakan pada usia <12 tahun	7 (10,1%)
	Topiramate tablet	Pasien epilepsi pada usia 1 tahun dan 6 bulan	Diberikan mulai anak usia > 2 tahun	Digunakan pada umur <2 tahun	6 (8,7%)
	Setirizin sirup	Pasien usia 1 tahun dan 9 bulan	Diberikan untuk anak > 2 tahun	Digunakan pada umur <2 tahun	4 (5,8%)
	Aminofilin injeksi	Pasien usia 1 hari dan 22 hari	Tidak diberikan izin untuk umur <6 bulan	Digunakan pada umur <6 bulan	3 (4,3%)
	Levofloksasin sirup dan injeksi	Diberikan secara intravena 1 tahun dan peroral 10 tahun	Diberikan untuk usia > 12 tahun	Digunakan pada anak secara oral dan injeksi	3 (4,3%)
	Dopamin hidroklorid injeksi	Pasien usia 3 bulan	Diberikan untuk umur > 12 tahun	Digunakan pada anak <12 tahun	1 (1,4%)
	Haloperidol tablet	Pasien pada usia 8 bulan	Diberikan mulai usia > 3 tahun	Digunakan pada anak < 3 tahun	1 (1,4%)
	Hidroksikarbamid kapsul	Pasien usia 11 bulan	Diberikan mulai usia > 2 tahun	Digunakan pada usia < 2 tahun	1 (1,4%)
	Kodein tablet	Pasien usia 6 tahun	Diberikan pada anak diatas 12 tahun	Digunakan pada anak <12 tahun	1 (1,4%)
	Lisinopril tablet	Pasien usia 10 bulan	Diberikan untuk anak usia > 12 tahun	Digunakan pada anak <12 tahun	1 (1,4%)
	Milrinone laktat injeksi	Pada pasien usia 8 hari	Diberikan untuk anak usia > 18 tahun	Digunakan pada anak <18 tahun	1 (1,4%)
	Nifedipin tablet	Pada pasien usia 8 tahun	Diberikan untuk anak usia > 12 tahun	Digunakan pada anak <12 tahun	1 (1,4%)
	Sefiksime sirup	Pasien umur 3 bulan	Diberikan pada anak usia >1 tahun	Digunakan pada anak <1 tahun	1 (1,4%)
	Sildenafil suspensi	Pasien usia 5 hari	Diberikan untuk anak usia > 1 tahun	Digunakan pada usia < 1 tahun	1 (1,4%)
Jumlah (%)					69 (100%)

Penggunaan kaptopril dalam BNFC (2016) mulai diberikan pada usia 18 tahun. Pada penelitian ditemukan penggunaan kaptopril pada anak dengan diagnosis gagal jantung dan hipertensi. Gagal jantung pada anak dapat diakibatkan karena kelainan kongenital maupun kelainan yang didapat dan sebagian besar diakibatkan oleh kelainan jantung kongenital yang mengalami pemburukan karena adanya peningkatan beban volume dan atau peningkatan tekanan. Penggunaan ACE-I (kaptopril) oleh anak dapat memiliki efek mulai penurunan tekanan darah dengan cepat, neutropenia, hipotensi, batuk, angioedema, proteinuria, agranulositosis, gagal ginjal akut dan hiperkalemia dengan dilakukan pengawasan ketat saat penggunaan dan ketika terjadi efek samping maka segera dihentikan penggunaan obat (Sofyani, 2002).

Sukralfat merupakan kelompok obat yang berkerja di lambung atau di kelompok dalam obat pencernaan dan metabolisme yang digunakan dalam mengobati tukak lambung, ulkus duodenum dan gastritis (peradangan pada lambung) (BNFC 2016). Dalam penelitian ditemukan penggunaan Sukralfat pada usia 7 bulan hingga usia 10 tahun dengan total 12 penggunaan obat yang mana pada BNFC (2016) mengenai usia penggunaan untuk obat sukralfat yaitu mulai usia 15 tahun. Penggunaan sukralfat dalam BNFC (2016) terdapat peringatan mengenai usia dibawah 15 tahun sebagai penggunaan *off-label* usia.

Asam ursodeoksikolat adalah obat dalam kelompok pencernaan yang digunakan sebagai pelarut batu empedu dan sirosis empedu primer (PIO Nas BPOM). Dalam penelitian ini ditemukan penggunaan 11 asam ursodeoksikolat

yang diberikan pada pasien berusia 1 hari hingga 8 tahun yang mana dalam BNFC (2016) mengenai asam ursodeoksikolat penggunaan pada anak (usia kurang dari 12 tahun) dikelompokkan sebagai *off-label* usia. Efek samping penggunaan obat asam ursodeoksikolat adalah mual, muntah diare, klasifikasi batuk empedu dan gangguan pencernaan makanan (PIO Nas BPOM).

### 5.3.2 *Off-label* Indikasi

Obat yang telah beredar memiliki indikasi yang telah diuji sehingga penggunaannya efektif. Pada penelitian ini penggunaan obat *off-label* indikasi ditemukan yaitu ondansetron yang dapat dilihat pada tabel 5.5. Kategori penggunaan obat *off-label* indikasi berupa penggunaan obat diindikasikan untuk kondisi yang berbeda dengan diagnosis. Berikut obat-obatan yang termasuk *off-label* indikasi.

**Tabel 5.5** Penggunaan Obat *off-label* Indikasi

Kategori off-label	Obat	Penggunaan pada pasien	Penggunaan menurut BNFC 2016 dan PIO Nas BPOM	Kasus rekam medis	Jumlah (100%)
Indikasi	Ondansetron injeksi	Pasien konstipasi, diare dan muntah	Digunakan pasca operasi	Digunakan pada keadaan tidak pasca operasi	3 (100%)

Ondansetron merupakan antiemetik yang ditemukan penggunaan obat *off-label*. Ondansetron digunakan pada anak ketika indikasi mual/muntah disebabkan pasca operasi, kemoterapi atau radioterapi (BNFC, 2016). Ondansetron pada penelitian ini digunakan sebagai obat mual/muntah yang bukan disebabkan oleh

operasi, kemoterapi atau radioterapi sehingga penggunaan obat dikategorikan sebagai obat *off-label*. Penggunaan obat *off-label* indikasi ondansetron ketika digunakan diluar indikasi seperti pada penelitian Landwehr (2019) sebanyak 66 penggunaan di rumah sakit pendidikan anak utama di Australia. Penggunaan obat *off-label* ondansetron ditemukan 5 dari 8 pusat kesehatan di Italia selalu secara *off-label* indikasi dan penggunaan obat ondansetron aman digunakan pada anak (Zanon, 2013).

### 5.3.3 *Off-label* Dosis

Obat telah memiliki sumber buku acuan mengenai informasi tentang obat tersebut mulai dosis, usia, indikasi, kontra indikasi dan rute pemberian. Penggunaan obat *off-label* selanjutnya yang ditemukan yaitu *off-label* dosis. Kategori penggunaan obat *off-label* dosis ketika dosis obat  $\pm 10\%$  yang didapatkan berbeda dari sumber acuan. Hal tersebut digunakan dalam beberapa penelitian seperti Morales (2010) di rumah sakit umum Spayol, penelitian Zanon (2013) di 8 departemen darurat pediatrik Italia dan penelitian Landwehr (2019) di rumah sakit pendidikan anak utama di Australia. Terdapat obat yang termasuk *off-label* dosis yaitu ondansetron yang dapat dilihat pada tabel 5.6.

**Tabel 5.6** Penggunaan Obat *off-label* Dosis

Kategori off-label	Obat	Penggunaan pada pasien	Penggunaan menurut BNFC 2016 dan PIO Nas BPOM	Kasus rekam medis	Jumlah (%)
Dosis	Ondansetron injeksi	Pasien diberikan 3x6 mg k/p	Pemberian anak perdosis 0,1mg/bb atau 5mg/m <sup>2</sup> (mak. 4mg)	Diberikan perdosis >0,1mg/kg (> 4mg)	1 (100%)

Ondansetron merupakan antiemetik yang memiliki efek samping berupa sakit kepala, konstipasi, kemerahan dan nyeri dada hingga dapat membuat kejang (Chen, 2011). Penggunaan ondansetron injeksi sebagai anti mual muntah pasca operasi yang diberikan dengan dosis 0,1 mg/BB atau 5mg/m<sup>2</sup> dengan dosis maksimal 4 mg yang ditentukan BNFC 2016 dan PIO Nas BPOM. Pada penelitian ini ditemukan penggunaan ondansetron pada pasien berusia 8 tahun dengan berat badan 13 kg yang beberapa hari sebelumnya mengalami operasi dan didiagnosis vomiting akut yang diberikan ondansetron 3x6mg bila perlu meskipun kurangnya penelitian mengevaluasi dosis berulang pada pasien anak yang mengalami mual muntah pasca operasi dan saat pemberian ondansetron pasien sedang mengalami diare akut. Ondansetron diklasifikasikan sebagai obat *off-label* pada anak yang menerima kemoterapi karena dosisnya dihitung berdasarkan 0,1mg/kg, bukan 5mg/m<sup>2</sup>, seperti yang ditentukan PIO Nas BPOM dan BNFC 2016. Penggunaan ondansetron diduga diberikan untuk mengobati gastroenteritis berdasarkan ketika pasien mengalami diare akut dan dosis yang diberikan pada anak untuk gastroenteritis mulai 2 mg hingga 6 mg pada anak usia 6 bulan hingga 12 tahun (Roslund, 2008). Berdasarkan hal tersebut penggunaan ondansetron dikelompokkan sebagai obat *off-label* dosis yang dosis tersebut belum terdapat pada PIO Nas BPOM dan BNF 2016. Pada penelitian Landwehr (2019) didapatkan 50 penggunaan ondansetron sebagai penggunaan obat *off-label* dosis dan penelitian Buck (1997) menemukan efek samping penggunaan ondansetron kepada pasien anak berupa sakit kepala (10-20%), konstipasi atau diare (2-18%).



#### 5.4 Penggunaan Obat *Off-label* dalam Al-Quran

Obat merupakan salah satu usaha dalam melakukan penyembuhan yang mana Allah SWT yang menentukan tersebut seperti dalam surah As-Syu'ara ayat 80 yang memiliki arti “Dan apabila aku sakit. Dialah Yang menyembuhkan aku” (KEMENAG, 2016). Seorang yang sakit *lazimnya* dapat sembuh apabila berobat dan mengikuti saran-saran dokter. Tetapi jangan kira dokter atau obat yang diminum itulah yang menyembuhkan penyakit itu. Yang menyembuhkan adalah Allah SWT. Kenyataan membuktikan bahwa sering pergi ke dokter telah “menyerah” dalam mengobati seorang pasien bahkan telah memperkirakan batas kemampuannya bertahan hidup. Namun dengan sang dokter meleset, bahkan pasien tidak lama kemudian segar kembali. Apa arti kenyataan tersebut? apa yang terjadi di sana? Yaitu terjadi bukan sesuatu yang lazim. Ia tidak berkaitan dengan hukum sebab dan akibat yang selama ini kita ketahui. Itu adalah pertolongan dan perlindungan Allah yang khusus (Quraish, 2003). Berdasarkan Tafsiran tentang penyembuhan atas izin Allah SWT. bisa didapatkan bahwa obat digunakan untuk penyembuhan dan penggunaan obat *off-label* dilakukan dalam tujuan untuk berusaha melakukan pengobatan, keterbatasan obat yang ada dengan alasan yang masih bisa diterima oleh pasien dan yang menentukan keberhasilan suatu kesehatan atas izin Allah SWT. Di sini penggunaan obat *Off-label* tidak disalahkan tetapi karena masih terbatasnya suatu penelitian dan dibutuhkannya suatu pengobatan sehingga digunakannya obat tersebut.

## BAB VI

### KESIMPULAN DAN SARAN

#### 6.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian profil penggunaan obat *off-label* yang telah dilakukan pada data rekam medis pasien anak di SMF RSUD dr. Saiful Anwar tahun 2018 didapatkan kesimpulan sebagai berikut:

1. Profil penggunaan obat *off-label* pada pasien anak di SMF RSUD dr. Saiful Anwar tahun 2018 dari 96 data rekam medis didapatkan 73 (11,1%) penggunaan obat *off-label* dengan 659 penggunaan obat.
2. Penggunaan obat *off-label* pada pasien anak dalam penelitian ini ditemukan dari 3 kategori yaitu 69 (94,5%) penggunaan obat *off-label* usia, 3 (4,1%) penggunaan obat *off-label* indikasi dan 1 (1,4%) penggunaan obat *off-label* dosis dan jenis obat *off-label* tertinggi yaitu kaptopril (*off-label* usia), ondansetron (*off-label* indikasi) dan ondansetron (*off-label* dosis).

#### 6.2 Saran

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan perlu dilakukan suatu penelitian lebih lanjut mengenai efek samping akibat penggunaan obat *off-label* tersebut dan pertimbangan penambahan indikasi, rentang usia, cara pemberian, dan dosis berdasarkan berat badan dan usia pada obat yang tertera di rumah sakit.

## DAFTAR PUSTAKA

- Akbar, R., Ndaru, S.N., Estiningsih D., 2017, Kajian Penggunaan Obat *Off-Label* pada Anak Di Puskesmas Sleman, *Inpharmmed Journal (Indonesian Pharmacy and Natural Medicine Journal)*, Vol. 1, No. 1, Hal. 23-31.
- Anderson, P.O., Knoben, J.E., Troutman, W.G., 2002, *Handbook of Clinical Drug Data*, Edisi sepuluh, New York: Mc Graw Hill.
- Andriani, R., dan Rundja L., 2010, Nistatin oral sebagai terapi profilaksis pada neonatus kurang bulan, *Sari Pediatri*, Vol. 11, No. 6, Hal. 420-423.
- Anonim, 2005, *AHFS Drug Information*. American Society of Health System Pharmacists Inc, USA.
- Anonim, 2017, *Basic Pharmacology & Drug Notes Edisi 2017*, Makasar: MMN ublising.
- Anwar, A., dan Dharmayanti, I., 2014, Pneumonia pada Anak Balita di Indonesia, *Jurnal Kesehatan Masyarakat Nasional*, Vol. 8, No. 8, Hal. 360-361.
- Ariati, A.L., Kartinah, N., Intannia, D., 2015, Gambaran Penggunaan Obat *Off-Label* pada Pasien Pediatrik Rawat Jalan Di RSUD Ulin Banjarmasin Periode Januari-Desember 2013, *Jurnal Pharmascience*, Vol 2, No. 1, Hal. 23-27.
- Aristia, F.B., Supadmi W., 2018, Evaluasi Penggunaan Kortikosteroid pada Pasien Anak di RSU PKU Muhammadiyah Yogyakarta Januari-Maret 2015, *Jurnal Ilmiah Ibnu Sina*, Vol. 3, No. 1, Hal. 168-175.
- Bhadiyadara, *et al.*, 2015, *Off-label and Unlicensed Drug Use in Pediatric Outpatient Department*, *journal of young pharmacists*, Vol. 7, Issue 3, Hal 169.
- BMJ Group, 2016, *BNF for Children 2016-2017*, Pharmaceutical Press is the publishing division of the Royal Pharmaceutical Society 66-68 East Smithfield, London E1W1AW, UK.
- [BPOM] Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2009, *Petunjuk Operasional Pelaksanaan Cara Pembuatan Obat yang Baik*, Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- [BPOM] Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2012, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 TAHUN 2012 tentang *Penerapan Pedoman*

*Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.

[BPOM] Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2017, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 TAHUN 2017 tentang *Kriteria dan Tata laksana Registrasi Obat*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.

[BPOM] Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 26 TAHUN 2018 tentang *Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Buck, M. L., 1997, The use of 5-HT<sub>3</sub> Antagonists in the Prevention of Nausea and Vomiting in Children. *Pediatric pharmacotherapy*. Vol. 3, No. 9, Hal. 1-5.

California, S.H., Sinuraya, R.K., Halimah, E., Subarnas A., 2018, Perbandingan Efektivitas Ampisilin dengan Ampisilin Gentamisin pada Pasien Balita dengan Pneumonia *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, Vol. 7, No. 1, Hal. 52-53.

Cavalla, D., 2015, *Off-label Prescribing: Justifying unapproved medicine*, John Wiley and Sons Inc.

Chalumeau, M., Treluyer J.M., Salanave B., 1999, *Off label* and unlicensed drug use among French office based paediatricians. *Archives Diseases Children*. Vol. 83, No. 6, Hal. 502-504.

Chen, Y.F., dan Yeh, W. L., 2011, Intravenous Ondansetron as Antiemetic Prophylaxis for Postoperative Nausea and Vomiting after Shoulder Arthroscopy, *Chang Gung Med J*, Vol. 34, No. 2, Hal 207-209.

Danes, I., Agusti, A., Vallano, A., Alerany, C., Martinez, J., Bosch, A. J., Bonafont, X., 2014, Outcomes of off-label drug uses in hospitals: a multicentric prospective study. *EUR J Clin Pharmacol*, Vol. 70, No. 11, Hal. 1386-1392.

[DEPKES RI] Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 1993, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 919/MenKes/PER/X/1993 tentang *Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep*, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

[DEPKES RI] Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2004, *Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek*. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor.1027/Menkes/SK/IX/2004.



- [DEPKES RI] Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2008, Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 269/MenKes/Per/III/2008, *Tentang Rekam Medis*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Destiani, D. P., dkk, 2016, Evaluasi Penggunaan Obat Antihipertensi pada Pasien Rawat Jalan di Fasilitas Kesehatan Rawat Jalan pada Tahun 2015 dengan Metode ATC/DDD, *Jurnal Farmaka*, Vol. 14, No. 2, Hal 1-4.
- [DINKES KOTA MALANG] Dinas Kesehatan Kota Malang, 2014, *Profil Kesehatan Kota Malang*, Malang: Dinas Kesehatan Kota Malang.
- [DIRJEN KEFARMASIAN DAN ALKES] Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dan Alat.Kesehatan, 2008, *Tanggung Jawab Apoteker Terhadap Keselamatan Pasien (Patient Safety)*, Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Dresser, R., dan Frader, J., 2009, Off-Label Prescribing: A Call for Heightened Professional and Government Oversight, *US National Library of Medicine National Institutes*, Vol. 37, No. 3, Hal. 2-8.
- Helmy, M., dan Munasir, Z., 2007, Pemakaian *Cetirizine* dan Kortikosteroid pada Penyakit Alergi Anak, *Dexa media*. Vol. 20, No. 2, Hal. 68-70.
- Hidayati, A., Dania H., Puspitasari M.D., 2017, Tikat Pengetahuan Penggunaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas untuk Swamedikasi pada Masyarakat RW 8 Morobangun Jogotirto Berbah Sleman Yogyakarta, *Jurnal Ilmiah Manuntung*, Vol. 3, No. 2, Hal. 139-147.
- Horen B., Montrastuc J.L., Mestre M.L., 2002, Adverse drug reaction and off-label drug use in paediatric outpatients. *British Journal of Clinical Pharmacy*, Vol. 54, No. 6, Hal. 665-668.
- Jauziyah, Ibnu Qoyim. Zad Al-M a'ad fi Hadyi Khair al-'Ibad, 2008, Edisi terjemahan"Zahud Ma'ad: Bekal Perjalanan Akhirat Jilid 4, Griya Ilmu.
- [KEMENAG] Kementrian Agama RI, 2016, *Ar-Rahim Al-Qur'an dan Terjemah*, Bandung: Mikhraj Khazanah Ilmu.
- Kovács, G, *et al.*, 2016, Palonosetron versus ondansetron for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in paediatric patients with cancer receiving moderately or highly emetogenic chemotherapy: a randomized, phase 3, double- blind, double- dummy, non-inferiority study, *Lancet Oncol*, Vol. 17, No. 3, Hal. 332-3340.
- Landwehr, C., *et al.*, 2019, Cross-sectional survei off-label and unlicensed prescribing for inpatients at a pediatric teaching hospital in western Australia, *Plos One*, Vol. 14, No. 1, Hal. 3-8.



- Madan, R., *et al.*, 2000, Effect of Timing of Ondansetron Administration on Incidence of Postoperative Vomiting in Paediatric Strabismus Surgery, *Anaesth and Intensive Care*, Vol. 28, No. 1, Hal. 27-30.
- Maharani, A.A.P., Mukaddas, A., Safarudin, 2017, Identifikasi *Drug Related Problems* (DRPs) pada Pasien Pediatri Pneumonia Komunitas di Instalasi Rawat Inap RSD Madani Provinsi Sulawesi Tengah, *Galenika Journal of Pharmacy*, Vol. 3, No. 1, Hal. 58.
- Monita, O., Yani, F. F., Lestari Y., 2015, Profil Pasien Pneumonia Komunitas di Bagian Anak RSUP DR. M. Djamil Padang Sumatera Barat, *Jurnal Kesehatan Andalas*, Vol. 4, No. 1, Hal. 218-220.
- Morales-Carpi. C., *et al.*, 2010, Drug utilization and off-label drug use among Spanish emergency room paediatric patients, *Eur J Clin Pharmacol*, Vol. 66, No. 3, Hal. 316.
- Morais-Almeida dan Cabral, 2014, Offlabel Prescribing for Allergic Diseases in Pre-school Children, *Allergol Immunopathol (Madr)*, Vol. 42, No. 4, Hal. 1-2.
- Mulyani1, T., Rahmawati, F., Ratnasari, N., 2017, Evaluasi Penggunaan kombinasi Spironolakton dan Furosemid pada Pasien Sirosis Hati dengan Ascites Permana, *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi*, Vol. 7, No. 2, Hal. 97-99.
- Murdiana, H.E., 2016, Terapi Muntah Mual pada Kehamilan Di Rawat Jalan Rumah Sakit Klas D, *Jurnal Ilmiah Farmasi*, Vol. 12, No. 2, Hal. 73-76.
- Nasser, M., dan Sawicki, P., 2009, *Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Germany*, US National Library of Medicine Nasional Institute of Health. 57
- Oguz, S.S., Kanmaz, H.G., Dilmen, U., 2012. *Off-label and unlicensed drug use in neonatal intensive care units in Turkey: the old-inn study. International Journal of Clinical Pharmacy*, Vol. 34, No. 1, Hal. 136-139.
- Palcevski, G., Skocibusic, N., Palcevski, V., 2012, Unlicensed and off-label drug use in hospitalized children, *Eur J Clin Pharmacol*, 00228-012-1221, hal. 49-51.
- Pambudi, B., Umboh, A., Manoppo, J.I.C., 2018, Pengaruh pemberian Gentamisin Intravena terhadap Kadar *Kidney Injury Molecule-1* Urin pada Neonatus cukup Bulan sesuai Masa Kehamilan, *Jurnal Sari Pediatri*, Vol. 19, No. 6, Hal. 343-344.

- [PIO Nas BPOM] Pusat Informasi Obat Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan. PIO Nas BPOM website. <http://pionas.pom.go.id/>, diakses pada 2 November 2019
- Prasetyo, E., 2012, *Data Mining Konsep dan Aplikasi Menggunakan Matlab*, Yogyakarta: Penerbit Andi.
- Pratiwi, A., Miski, A., Khairinnisa, Sofa, D., Alfian, Priyadi, A., Abdulah, R., 2013, Peresepan Obat-obat Off-label Pada Pasien Anak Usia 0 Hingga 2 Tahun di Apotek Kota Bandung. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, Vol. 2, No. 2, Hal. 40-41.
- Pranasti, E.A., dan Abdulah, R., 2017, Drug Utilization Research Pada Wanita Hamil, Pediatri dan Geriatri, *Jurnal Farmaka Suplemen*, Vol. 15, No. 1, Hal. 119-120.
- Rahmatini, 2010, Evaluasi Khasiat Dan Keamanan Obat (Uji Klinik), *Majalah Kedokteran Andalas*, Vol.34, No.1, Hal. 31.
- Rifaldi, M., Lintong, P.M., Durry, M.F., 2016, Efek pemberian metilprednisolon oral terhadap gambaran histopatologik hati tikus wistar (*Rattus norvegicus*), *Jurnal e-Biomedik (eBm)*, Vol. 4, No. 2, Hal. 1-4.
- Roslud, G., Hepps, T. S., McQuillen, K. K., 2008, The Role of Oral Ondansetron in Children With Vomiting Result of Acute Gastritis/Gastroenteritis Who Have Failed Oral Rehydration Therapy: A Randomized Controlled Trial, *Annals of Emergency Medicine*, Vol. 52, No. 1, Hal. 24.
- Rusli, 2018, *Bahan Ajar Farmasi: Farmasi Klinik Edisi 2018*, Makasar: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Sari, A.P., Soementri, J.B., Retnoningsih E., 2015, Pengaruh N-Asetilsistein terhadap Transpor Mukolisia Tuba Eustachius Penderita Otitis Media Supuratif Kronis tanpa kolesteatoma, *ORIL*, Vol. 45, No. 2, Hal. 90-92.
- Schirm, E., dan Tobi, H., 2003, Risk factors for unlicensed and off-label drug use in children outside the hospital, *Pediatrics*, Vol. 111, No. 2, Hal. 291-294.
- Setyaningrum, N., Gredynadita, V., Gartina, S., 2017, Penggunaan Obat *Off-Label* pada Anak di Apotek Kota Yogyakarta, *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, Vol. 4, No. 2, Hal. 30-31.
- Shihab, M.Q., 2003, *Tafsir Mishbah Pesan, Kesan, dan Keserasian al-Qur'an Volume 1*. Jakarta: Lentera Hati.

- Shihab, M.Q., 2003, *Tafsir Mishbah Pesan, Kesan, dan Keserasian al-Qur'an Volume 10*. Jakarta: Lentera Hati.
- Sigit, J.I., Ribkah, Soemardji, A.A., 2012, Efektivitas Preventif Omeprazole Terhadap Efek Samping Tukak lambung Antiinflamasi Non Steroid (Asetosal) pada Tikus Galur Wistar Betina, *Acta Phamaceutica Indonesia*, Vol. 37, No. 2, Hal. 48-50.
- Silva, D., Ansotegui I., Almeida M.M., 2014, *Off-label Prescribing for Allergic Diseases in Children*, *World Allergy Organization Journal*, Vol. 7, No.4, Hal. 1-3.
- Sofyani, S., 2002, Peran Vasodilaktor pada Gagal Jantung Anak, *Jurnal Sari Pediatri*, Vol. 3, No. 4, Hal. 213-215.
- Stolk, L.M., *et al.*, 2002, Population pharmacokinetics and relationship between demographic and clinical variables and pharmacokinetics of gentamicin in neonates, *Ther Drug Monit*, Vol. 24, No. 4, Hal 372-374
- Sugiyono, 2009, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D*, Bandung: Alfabeta.
- Suharsaputra, U., 2012, *Metode Penelitian: Kualitatif, Kuantitatif dan Tindakan*, Bandung: PT Refika Aditama.
- Victor, A., 2007, Penggunaan Obat *Off-label* Pada Pasien Anak. *Bul. Penel. Kesehatan*, Vol. 35, No. 2, Hal. 90-94.
- Wahyu, W.T., Hakim, L., Rahmawati, F., 2017, Kajian Drug Related Problems Penggunaan Antibiotik pada Pasien Pediatrik di RSUD Kota Semarang, *Jurnal Farmasi Sains dan Praktis*, Vol. 3, No. 2, Hal. 48.
- [WHO] *World Health Organization*, 2006, *The anatomical therapeutic chemical classification system with defined daily doses (ATC/DDD)*, Norway: World Health Organization.
- Zanon, D., dkk, 2013, Off-label prescribing patterns of antiemetics in children: a multicenter study in Italy, *Eur J Pediatr*, Vol. 172, Hal. 363-365.

### Lampiran 1. Lembar Pengumpul Data

Inisial Nama, Umur dan BB	Diagnosis	Obat	Regimentasi Dosis	Kekuatan dan Bentuk	Rute	Keterangan		Kategori off-label
						Off-label	On-label	
AI, 6 tahun dan 8 KG	Pneumonia	Ranitidin	2x ½amp	50mg/2ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Azitromisin	1x ½ cth	200mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3 x ½ kapsul	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Kodein	3 x 3mg	10mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Paracetamol	3 x 200mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
AF, 4 tahun dan 12 KG	Pneumonia, single kidney S, DSD 46 XY, retractile testis D, atresia ani, asma dan radial clubhand	Ampisilin	3x800mg dan 4x600mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x90mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x120mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Metilprednison	3x4mg	20mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
SO, 8 tahun dan 22 kg	Status epilepsial, pneumonia, pulmonary hemorrhage, edema paru, cerebral palsy, microcephaly, global dev. delay dan syok septik	Seftriakson	2x1gr dan 2x2gr	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenitoin	2x90mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	10mg/kejang	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid cont	0,1 mg/kg/jam	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	15 mcg/kg/menit	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Norepinefrin	0,2mcg/kg/menit	1 mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Deksametason	3x10mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x3mg dan 1x5mg (1/3)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam traneksamat	3x200mg	50mg/ml inj	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x250mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	5mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17



		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
MI, 3 tahun dan 14 KG	Pneumonia, Multiple nodul, Post exsisi terutama gluteus (s), impending respiratory failure, cancer kemoterapi, vomiting akut, acute liver injury, status epilepticus, imbalance elektrolit, dan syok distributif	Epinefrin	0,06mg/kg/mnt	1 mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Midazolam	2mcg/kg/menit	1mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	3x500mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x70mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Setirizin	1x1cth	1mg/ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x150mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	5mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Ondansetron	3x4mg (k/p)	2mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x150mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink syr	1x20mg	10mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x150mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Alopurinol	2x70mg	100mg/tab	PO		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x700mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		fludrocortisone	1x150mcg	10mcg/kg/hr	PO		√	BNF book 16-17
		Sefotaksim	3x500mg	500mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Zink syr	1x20mg	10mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x150mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Alopurinol	2x70mg	100mg/tab	PO		√	BNF book 16-17



		Seftriakson	2x700mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		fludrocortisone	1x150mcg	10mcg/kg/hr	PO		√	BNF book 16-17
		Sefotaksim	3x500mg	500mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
RA, 2 tahun dan 12 KG	Pneumonia, syok distributive dan pendarahan paru	Ampisilin	1x55mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x55mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Dobutamin continuous	5mcg/kg/mnt (titrasi bertahap)	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Epinefrin continuous	0,5mcg/kg/mnt	1 mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
RJ, 7 tahun dan 21 KG	Epilepsi, pneumonia, moderate hydrocephalus komunikans, cerebral palsy type spastik, global developmental delay dan transaminitis	Loading Fenitoin	2x85mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenobarbital	2x85mg	100mg/mL inj	IV		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x1g	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	10mg/kejang	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x5cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	4x2ctn (k/p)	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x200mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Laktulosa	2x3,5cc	3,335g/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x5cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Fenitoin	2x40mg	100mg/kaps ul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
BD, 8 tahun dan 18 KG	Asma dan infeksi	Metilprednison	2x20mg	20mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nebul Ventolin	/2jam	1 resoule (2,5mg)	Inhalasi		√	BNF book 16-17
		Metilprednison	2x8mg	4mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Salbutamol	3x 1/3 tab (2mg)	2mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
DI, 3 tahun dan 12 KG	Kejang demam simpleks dan Pneumonia	Ampisilin	3x400mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x60mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17

		Diazepam	6mg/kejang	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x120mg (1cth)	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x200mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x2,5cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
MN, 2 tahun dan 11 KG	Enterocolitis, Hirschsprung disease dan HIV	Ampisilin sulbactam	4x200mg dan 3x400mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	3x30mg dan 1x60mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ranitidin	2x15mg	50mg/2ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Metoklopramid	3x3mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x2cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AZ, 1 tahun dan 8,6 KG	Pneumonia	Paracetamol	3x200mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ranitidin	2x10mg	50mg/2ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Azitromisin	1x100mg	200mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x 1/6 kapsul	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
RO, 10 tahun dan 20 KG	Status epileptikus, hidrocefalus non communicant vp shunt, massa extra aksial ella-suprasella, gizi buruk marasmus, Perawakan pendek, Hipotiroid, hidrocefalus non communicans berat, diare akut dan pneumonia	Fenitoin	2x80mg dan 2x60mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	3x500mg dan 3x700mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x6000iu	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	5mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100 mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100 iu	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asetazolamid	3x200mg	250mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17

		Deksametason	3x2,5mg dan 3x4mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	5 dan 20mcg/kg/mnt	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Levofloksasin	1x60mg	25mg/ml sirup dan padat	PO		√	BNF 2018
		Epinefrin	0,1 dan 0,4 mcg/kg/mnt	1 mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sukralfat	3x3/4 cth (3x375mg)	500mg/5 ml dan cair	PO	√(usia)		BNF book 16-17
		Laktulosa	2x10mg	3,335g/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Omeprazol	1x10mg	4mg/ml	IV		√	BNF book 16-17
		Midazolam	1mg/jam	1mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fentanil	10mg/jam	50mcg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Hidrokortison	50mg/m2/hr	100mg/ampl dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	4x1gr	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x150mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
SZ, 1 hari dan 1420 G	Prematur, distress napas, early onset sepsis, AKI, Pneumonia peritoneum , gagal nafas dan syok sepsis	Ampisilin sulbactam	1x140mg	750mg/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Aminofiline	2x3,5mg dan 3x4mg	24mg/ml dan cair	IV	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin K	1x1mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nebul ventolin	/4jam	1 resoule (2,5mg)	Inhalasi		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	10mcg/kg/menit	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
AA, 2 tahun dan 16 KG	AFI, Typhoid fever + ISPA dan Pnemonia	Paracetamol syr	1 ½ cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol infus	3x200mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x750mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Deksametason	3x2,5mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sefiksime syr	2x2cc	100mg/ml sirup kering dan cair	PO		√	BNF book 16-17

		Setirizin	1x5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Sanmol drop	3x200mg		IV		√	BNF book 16-17
		Sefadroksil	3x1 pul	500mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
AA, 4 tahun dan 19 KG	Vomiting akut dan Tonisilu faringitis acute	Paracetamol	3x200mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Domperidon	3x3mg	5mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Sefadroksil	3x200mg	250mg/5ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AK, 8 hari dan 3280 G	NCB, Gagal jantung dan Pneumonia	Ampisilin sulbactam	3x100mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x17,5mg dan 1x15mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x1,25mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√(usia)		BNF book 16-17
		Furosemid	2x2,5mg dan 2x2mg	40mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Digoksin	2x0,0125mg	0,25mg/tab	PO		√	BNF book 16-17
MA, 2 tahun dan 13 KG	Lymphagioma collio sito, Defereasi febris, tromosit reaktif, pneumonia dan anemia normakrom normositer	Ampisilin sulbactam	3x125mg	750mg/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x130mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	4x650mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x95mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x130mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x200mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Hidroksikarbamid	1x250mg	500mg/kapsul	PO		√	BNF book 16-17
		Metoklopramid	5 mg 1 jam pre op (preimum)	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
RA, 2 tahun dan 10 KG	. Kejam demam kompleks, Pnemonia, Gizi Buruk dan Anemia hipokrom mikrosister	Paracetamol	4x100mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	3x650mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x75mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17

		Diazepam	3mg	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x100mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x100mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
NA, 5 tahun dan 19 KG	Pneumonia dan TB paru	Ampisilin	3x1 gr	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x300mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Rifampicin	1x300mg	450mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B6	1x1 tab	10mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
AW, 2 tahun dan 11 KG	Vomiting akut, Pneumonia, Anemia hypokalemia mikrositer, Global developmental delay dan diare akut	Ampisilin	4x550mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x82mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x100mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x100mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	4x1cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Sefotaksim	3x350mg	500mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
GA, 2 tahun dan 10 KG	Diare akut, Stomatitis dan phimosis	Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x100000iu	100.000UI/ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Sefadroksil	3x ¾ cth	250mg/5ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Sefadroksil	3x ¾ cth	250mg/5ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AA, 5 bulan dan 4,3 KG	AVSD inkomplit, PDA kecil, Hipertensi pulmonal sedang, pneumonia, gizi buruk, Sup. Down syndrome, mikrosefal, hipotiroid kongenital, global developmental delay, roseola infantu, measles dan gagal jantung ross	Ampisilin	4x200mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		gentamycin	1x30mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x2,5mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Furosemid	2x2mg	40mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syp	4x50mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Levotiroksin	1x45mcg	100mcg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17



		Zink	1x10mg	20mg/tab dan padat	PO	√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x ½ tab	5mg/tab dan padat	PO	√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x1tab	50mg/tab dan padat	PO	√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100 IU	200IU/kapsul dan padat	PO	√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO	√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x6000 IU	6000 IU/tablet dan padat	PO	√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x250mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV	√	BNF book 16-17
		Spinorolaktan	1x6,75mg	25mg/tab dan padat	PO	√	BNF book 16-17
		Salbutamol	3x0,5mg	2mg/5ml sirup dan cair	PO	√	BNF book 16-17
AD, 11 tahun dan 61 KG	Stenosis subglotis grade IV, Post trakeostomi e.c parese korda vocal, perforasi kering mt, DM tipe 2 dan obesitas	Novorapid	14-12-12-0 iu	100 U/ml dan cair	IV	√	BNF book 16-17
		Levemir	0-0-0-14 iu	100 U/ml dan cair	IV	√	BNF book 16-17
		Metformin	3x500mg	500mg/tab dan padat	PO	√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x1gr	100mg/ml 1g vial dan cair	IV	√	BNF book 16-17
		Ketorolak	3x10mg	10mg/ml dan cair	IV	√	BNF book 16-17
		Asam traneksamat	3x500mg	50mg/ml inj	IV	√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x200mg	200mg/kapsul dan padat	PO	√	BNF book 16-17
AN, 4 tahun dan 18 KG	AFI, Dispepsia syndrome, dan infeksi	Ranitidin	2x20mg	50mg/2ml dan cair	IV	√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x200mg	10mg/ml dan cair	IV	√	BNF book 16-17
		Sefotaksim	3x600mg	500mg/vial dan cair	IV	√	BNF book 16-17
AG, 1 hari dan 3082 Gr	Postterm dan Distress napas	Ampisilin sulbactam	3x100mg	750mg/vial	IV	√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x15mg	40mg/ml dan cair	IV	√	BNF book 16-17
YF, 8 tahun	Pneumonia dan Efusi pleura (D)	Ampisilin	4x500mg	0,5g/vial dan cair	IV	√	BNF book 16-17

dan 33 KG		Gentamisin	1x250mg dan 1x200mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x350mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
MS, 2 tahun dan 9,7 KG	Kejang demam kompleks dan faringitis akut	Diazepam	5 mg pre op	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	100mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	4x100mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
CP, 1 tahun dan 6,8 KG	Pneumonia, gizi kurang dan motorik delay	Ampisilin	3x250mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x150mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	3x ¼ cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
BM, 2 hari dan 1,6 KG	Prematur dan Pneumonia	Ampisilin sulbactam	3x50mg	750mg/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x8mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1cc	100.000UI/ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
BE, 2 tahun dan 8,2 KG	CA VSD, pneumonia dan gizi buruk maramus	Paracetamol	4x100mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	4x400mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x60mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x140mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
AF, 7 tahun dan 5,5 KG	epilepsi, diare akut, edema cerebri, global developmental delay, pneumonia, Cortical brain distortif frontotemporal dan Atelektasis lobus paru superior	Diazepam	2mg k/p kejang	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenitoin	2x20mg (8mg/kg/hari)	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x275mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Deksametason loading	3x1mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x1,8cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B6	1x ½ tab	10mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17

		Fenobarbital	2x20mg	8mg/KG/hari	IV		√	BNF book 2016-2017
		Omeprazol	1x5,5mg	4mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 2016-2017
		Fenitoin	2x12mg	100mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 2016-2017
AB, 4 tahun dan 16 KG	Obs febris, dehidrasi, pneumonia dan gangguan termoregulasi	Metilprednison	3x15mg	20mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Salbutamol	3x1 cth	2mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Pseudoefedrin	3x1 cth	30mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
MR, 2 tahun dan 13 KG	Nefrotik sindrom, minofaringitis akut, diare dan DKIDD candidiasis	Furosemid	10mg 1jam post trans albumin	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sukralfat	3x ½ cth	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Setirizin	1x2,5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Sefotaksim	3x200mg	500mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid continuous	1mg/jam-0,1cc/jam	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Spironolakton	2x6,25mg	25mg/tab	PO		√	BNF book 16-17
		Furosemid	3x15mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x150mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
NR, 4 tahun dan 13 KG	Pneumonia dan TB	Seftriakson	3x450mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x150mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x100mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Setirizin	1x5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Sefiksime	2x70mg	100mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x150mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
IF, 10 bulan	VSD, gagal jantung, pneumonia,	Ampisilin	4x200mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17

dan 4 KG	Laringomalasia, gizi buruk, global developmental delay, hernia umbilikal, mikrosefali dan perawakan pendek	Kloramfenicol	3x75mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x50 mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid	1x4mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Lisinopril	1x0,5mg	5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1tab	5mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x2500IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1tab	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100 IU	200IU/kapsu l dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x40mg (k/p)	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
IP, 8 tahun dan 13 KG	Pneumonia, AKI, hipertensi, gizi buruk, cerebral palsy, vomiting, global developmental delay, mikrosefali, syok septik, anemia hipokrom mikrositer, ISK, diare akut dan CTEV	Ampisilin	3x500mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x250mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x150mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x150mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Flukonazol	1x180mg	2mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Deksametason	3x5mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid	3x15mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	12,5mcg/kg/mt	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nifedipine	3x1,5mg	5 mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Meropenem	3x600mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x120g	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17

		Morfin	5mcg/kg/jam	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ondansetron	3x6mg (k/p muntah)	2mg/ml amp dan cair	IV	√ (dosis)		BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x150mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Baklofen	3x2,6mg	10mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	3x4mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
AS, 5 tahun dan 20 KG	Asma	Metilprednison	2x15 mg	20mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
YP, 2,5 tahun dan 13 KG	Pneumonia	Paracetamol	3x200mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x80mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sefiksime	2x ½ cth	100mg/ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x1cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
RW, 1 tahun dan 8,1 KG	Pneumonia dan Anemia hipokrom mikrositer	Ampisilin	4x400mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x60mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x1cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AM, 2 tahun dan 10 KG	Kista todani dan perawakan pendek	Meropenem	3x400mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
FN, 4 tahun dan 13 KG	VSD, pneumonia dan gagal jantung	Ampisilin	4x600 mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x100mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x6,5 mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Furosemid	2x10mg	40mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x1cth (k/p)	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AF, 12 tahun dan 29 KG	Konstipasi	Ranitidin	2x25 mg	50mg/2ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ondansetron	5 mg	2mg/ml amp dan cair	IV	√ (indikasi)		BNF book 16-17
AL, 5 tahun	VSD, pneumonia, hipertensi, gagal jantung, gizi buruk	Ampisilin	3x400mg	0,5g/vial dan padat	IV		√	BNF book 16-17



dan 11 KG	dan perawakan pendek	Kloramfenicol	3x200 mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x5,5mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Furosemid	2x10mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	5mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20 mg	10mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1 mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x6000IU	6000 IU/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Spironolakton	2x12,5 mg	25mg/tab	PO		√	BNF book 16-17
AS, 1 tahun dan 5,5 KG	Pneumonia, epilepsi, global development delay, gizi buruk, cerebral palsy, mikrosefali dan Susp otitis media	Ampisilin	4x300 mg	0,5g/vial dan padat	IV		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x100mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x1cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x55mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	5mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x500iu	6000 IU/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	10mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
EH, 6 tahun dan 20 KG	Pneumonia	Paracetamol	3x200mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x80mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sefiksime	2x ½ cth	100mg/ml sirup kering dan cair	PO		√	BNF book 16-17

		Paracetamol	3x1cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AR, 11 bulan dan 9 KG	epilepsi, global dev delay, faringitis akut dan trombositosis reaktif	Fenitoin	2x30mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x3,1cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B6	1x10mg	10mg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Hidroksikarbami d	1x200mg	500mg/kaps ul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Fenitoin	2x18mg	50mg/ml amp dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AA, 3 bulan dan 1,3 KG	Pneumonia, NEC, anemia hipokrom mikrositer, late onset sepsis dan syok sepsis	Ampisilin sulbactam	3x45 mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x6,5mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Eritromisin	3x5mg	200mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		asam ursodeoksikolat	3x10mg	10mg/kg/x	PO		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	12,5mcg/kg/mnt	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
FM, 7 bulan dan 3,8 KG	Pneumonia, laryngomalacia, gizi buruk, failure to thrive, hernia inguinalis lateralis, hemangioma, dan upper GI bleeding	Ampisilin	3x150mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
		Gentamisin	1x30mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
		Kloramfenicol	2x95mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
		Paracetamol	4x40mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
		Omeprazol	1x4 mg	4mg/ml dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
		Vitamin K	1x1mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
		Sukralfat	3x2cc	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF Book 16-17
		Epinefrin centum	0,05mg/kg/m	1 mg/ml dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
		Miloz (Midazolam)	2mcg/kg/menit	1mg/ml dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
		Dobutamin	12,5mcg/kg/me nit	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF Book 16-17
JD, 6 tahun dan 18 KG	Anemia gravis, anemia hipokrom mikrositer, kejang demam plus, tonsilo faringitis dan diare	Seftriakson	2x900mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x 1 ½ cth (k/p)	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17

		Zink	1x20mg	10mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Diazepam	7mg (k/p kejang)	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sukralfat	3x ½ cth	500mg/5ml dan cair	PO	√(usia)		BNF book 16-17
		Omeprazol	1x18mg	4mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ondansetron	3x2,5mg (k/p)	2mg/ml amp dan cair	IV	√(indikasi)		BNF book 16-17
		Furosemid	10mg/transfusi	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
AM, 11 tahun dan 28 KG	Status epilepticus, edema cerebri, herniasi subfalcine, herniasi transtentorial, ventriculomegaly lateral kiri, anemia gravis, anemia aplastik, neutropenia, keratitis exposure dan vitreous opacity	Fenitoin	2x100mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x1gr	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Deksametason	3x5 mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
SE, 8 tahun dan 29 KG	Vomiting akut, pneumonia, steroid resistant Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP), obesitas dan cushing syndrome	Ampisilin	3x1gr	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x150mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Metilprednison	3x10mg	4mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x250mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Omeprazol	1x20mg	4mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	10mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x1g	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sukralfat	4x ½ cth	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
ZI, 7 tahun dan 22 KG	VSD, pneumonia dan gizi buruk	Ampisilin	3x1g	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x120mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	3x6,25 mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Furosemid	3x5 mg	40mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17

		Paracetamol	4x160mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1cth	5mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x60.000IU	6000 IU/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Furosemid	3x10mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x12,5mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
GP, 18 hari dan 1,6 KG	Stream, skoliosis kongenital, pneumonia dan multipel kongenital anomali	Ampisilin sulbactam	2x80mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x8mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1cc	100.000UI/ml suspensi dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Eritromisin	3x5mg	200mg/5ml suspensi dan cair	PO		√	BNF book 16-17
MB, 7 bulan dan 10,7 KG	Pneumonia	Ampisilin	4x500mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamycin	1x75mg	7,5mg/kg/x	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	100mg jika >38,5c	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
RF, 9 bulan dan 7,4 KG	kejang demam kompleks, phimosis dan pneumonia	Diazepam	2,5mg	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x80mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Salbutamol	2x0,5mg	2mg/5ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	2x100mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	4x350mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x40mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17

FP, 1 hari dan 2188 gr	Prematur, pneumonia, HMD, hiperbilirubinemia indirek, late onset sepsis dan kolestasis intranepatal	Ampisilin sulbactam	3x70mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x10mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1 cc	100.000UI/ml suspensi dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x20mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin E	1x25IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x2,5 g	10mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
AZ, 5 hari dan 2735 gr	Aterm, gagal jantung, pneumonia, kolestasis intrahepatik dan syok kardiogenik	Ampisilin sulbactam	2x150mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x10mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid	2x2,5 mg	40mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x1,25mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Sildenafil	2x2,5 mcg	10mg/ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Dobutamin	5mcg/kg/menit	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x25 IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	2 g	10mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
AI, 3 tahun dan 19 KG	Epilepsi, syok septik, edema serebral, teratoma dan upper GI bleeding	Stesolid (diazepam)	10mg k/p kejang	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x200mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Deksametason	3x10mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenitoin	2x80mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x1g	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenobarbital	2x80mg	100mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Omeprazol	1x20mg	4mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sukrafat	3x1 cth	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17



		Miloz (midazolam)	1mcg/kg/menit	1mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
SN, 8 tahun dan 32 KG	ITP, overweight, sindrom cushing, insufisiensi vitamin D, moniliasis, pleupneumonia dan efusi pleura	Vitamin B kompleks	1x1 tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsu l dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Metilprednisolon	3x40mg	4mg/kg/hr	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1cc	100.000UI/ ml suspensi dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x300mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x200mg	200mg/kapsu l dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Setirizin	1x10mg	1mg/ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Metilprednison	3x10mg	4mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x1g	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x320mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Omeprazol	35mg	4mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sukralfat	3x5cc	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
HA, 3 bulan dan 2,9 KG	Pneumonia, ASD, gizi buruk dan crusta	Ampisilin	4x150mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x21,75mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x2500 iu	6000 IU/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x ½ tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x 1/2 tab	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x10mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17

		Lasix	2x1,5mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	15mcg/kg/menit	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Epinefrin	0,1mcg/kg/mnt	1 mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
NU, 1 hari dan 1,2 KG	Aterm, Gemmelli II, HMD grade II, pneumonia, early onset sepsis dan kolestasis intrahepatal	Ampisilin	3x80mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x6mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Aminofiline	3x24mg	24mg/ml dan cair	IV	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin K	1x1mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1cc	100.000UI/ml suspensi dan cair	PO/OGT		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x12mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin A	1x2500IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin D	1x1/4tab	5000IU/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x25 IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x2,5mg	10mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
DS, 7 tahun dan 14 KG	Epilepsi, right ventrikulomegali, brain atafi, edema cerebri, OD proptosis, susp. Glancoma OS, gizi kurang, global dev. Delay, diare, gangren dan faringitis	Fenitoin	2x60mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x700mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x5,6cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	3x1,5cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Sukralfat	3x4cc	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Fenitoin	2x30mg	50mg/ml amp dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Setirizin	1x5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Laktulosa	2x10cc	3,335g/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17

		Sefiksime	2x100mg	100mg/ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AY, 10 bulan dan 8 KG	Pneumonia dan gagal jantung	Seftriakson	2x400mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid	2x4mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x3,125 mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Paracetamol	4x80mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
KM, 4 hari dan 4 KG	Aterm dan pneumonia	Ampisilin sulbactam	2x200mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x20mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
ZQ, 3 bulan dan 3,5 KG	Pneumonia, Syok kardiogenik dan gagal jantung	Seftriakson	2x175mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x35mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	1mg	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	5mcg/kg/mnt	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Dopamin hidroklorid	5mcg/kg/menit	10mg/ml 5ml amp dan cair	IV	√ (usia)		BNF book 16-17
		Midazolam	2mcg/kg/mnt	1mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid	2x2mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
MG, 1 tahun dan 11 KG	Asma intermiten dan obesitas	Salbutamol	3x1cth	2mg/5ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		metilprednisolon	3x25mg	125mg/botol dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		metilprednisolon	3x1mg (1/4 tab)	4mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
RN, 1 hari dan 1740 gr	Prematur, Pneumonia, NEC, late onsit sepsis, syok sepsis, kolestasis intrahepatik dan miliaria	Ampisilin sulbactam	2x90mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x8,7mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Eritromisin	3x18mg	200mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Metronidazol	3x6mg	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin sulbactam	3x125mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17

		Gentamisin	1x10mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1cc	100.000UI/ ml suspensi dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x20mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin E	1x25iu	200IU/kapsu l dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x1mg	10mg/ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	5mcg/kg/mnt	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Meropenem	2x40mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	4x1cc pada tiap sisi mulut	100.000UI/ ml suspensi dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AP, 10 bulan dan 7,7 KG	ASD dan pneumonia	Ampisilin	4x375mg	0,5g/vial	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x60mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x3,125mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Paracetamol	4x 3/4 cth (k/p)	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
SM, 2 bulan dan 4,3 KG	Pneumonia, epilepsi, holoprocencephali, gizi buruk, diare, akut liver injuring, anemia hiposerom mikrosit, dolicocephali dan dandy walker malformation	Seftriakson	2x225mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x45mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x1cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x40mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin A	1x6000IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x ½ tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x50mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x50IU	200IU/kapsu l dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x10mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17

		Diazepam	1,5mg k/p kejang	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	4x250mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x35mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
AI, 12 tahun dan 30 KG	Congenital megacolon	Ranitidin	30mg	50mg/2ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Metoklopramid	5mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kalnex (asam traneksamat)	3x500mg	50mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
MF, 4 tahun dan 21 KG	Sindrom nefronik dan faringitis	Sukralfat	3x1cth	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Furosemid	20mg 1 jam post transfusi albumin	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x200mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Sefadroksil	2x250mg	250mg/5ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
RM, 11 bulan dan 7,8 KG	Pneumonia	Sefaleksin	3x250mg	500mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Amikasin	1x80mg	250mg/2ml amp	IV		√	BNF book 16-17
		Deksametason	3x1,5mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	2x25mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
AR, 1 tahun dan 8 KG	Epilepsi, post tracheostomy dan global developmental delay	Fenitoin maintenance	2x30mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	3mg/kejang	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		topiramate	2x22mg	25mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Klobazam	2x1,5mg	5mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
DA, 3 bulan dan 3,2 KG	Pneumonia, hidrosefalus obstruktif post vp. Shunt, microsefali, hipoliroid kongenital, gizi buruk dan insufisiensi adrenal	Vitamin A	1x2500iu	6000 IU/tablet	NGT		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	25mg/tab dan padat	NGT		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	NGT		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	NGT		√	BNF book 16-17



		Zink	1x5mg	10mg/ml dan cair	NGT		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	NGT		√	BNF book 16-17
		Levotiroksin	1x20mcg	100mcg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Hidrokortison	2x0,0075mg	5mg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Deksametason	3x0,5mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Midazolam cont	2mcg/kg/menit	1mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sefotaksim	3x100mg	500mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sefiksime	2x30mg	100mg/ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Deksametason	3x0,5mg	0,5 mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x30mg	Drop 4x0,3cc dan cair	PO		√	BNF book 16-17
FA, 6 bulan dan 3,8 KG	Pneumonia, S. laryngomalacia, gizi buruk, microcefali, hil residif, hydrocele dan susp conjungtivitis acute	Ampisilin	3x125mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x20mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x ½ tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x5mg	10mg/ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x50IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x50mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x3000IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
AR, 1 tahun dan 10 KG	Epilepsi, pneumonia, tracheostomi dt stenosis subglottic dan global developmental delay	Ampisilin	3x350mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x50mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	5mg/kejam	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Klobazam	2x2mg	5mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		topiramate	2x25mg	25mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17

		Paracetamol	4x1cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B6	1x1tab	10mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x100mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
FB, 1 bulan dan 4,3 KG	Epilepsi, pneumonia, meningoencephalitis, Chronic wound pedis (s) dan combustio	Seftriakson	2x200mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenobarbital	2x17mg	100mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x40mg (k/p)	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Midazolam cont	2mcg/kg/mnt	1mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	1mg (k/p)	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenobarbital	2x9mg	30mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
ZA, 8 tahun dan 11 KG	HIV, pneumonia, candidiasis oral, diare, gizi buruk, cheilitis angularis dan perawakan pendek	Ampisilin	3x750mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x90mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Flukonazol	1x35mg	150mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x5000IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Lamivudin	½ -0- ½	150mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zidovudin	½ -0- ½	100mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
GA, 5 bulan dan 3,2 KG	Pneumonia, gizi buruk, transaminitis, diare dan moniliasis	Ampisilin	3x100mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x15mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17

MR, 1 bulan dan 4 KG	Pneumonia, syok distributive dan acute liver injury	Paracetamol	4x30mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1/2 tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x5000IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x30mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Furosemid	1x2mg	40mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	3x1,25mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Levotiroksin	1x35mcg	100mcg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	3x150mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x20mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x50mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x1mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x50mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Dobutamin	10mcg/kg/mnt	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x2500IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x2,5mg	10mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x25IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Furosemid	2x2mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid	2x2mg	40mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Kaptopril	2x2,5mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17

NR, 6 bulan dan 4,2 KG	Epilepsi, holoprosencephaly, pneumonia, gizi buruk dan global developmental delay	Ampisilin	3x150mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x75mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenitoin	2x15mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x1,7cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		topiramet	2x10mg	25mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin B6	1x ½ tab	10mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin E	1x50IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x50mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x3000 IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	3x ½ cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x10mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x5mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x350mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
DA, 5 bulan dan 3,3 KG	Pneumonia, insufisiensi adrenal, hipotiroid, hidrosefalus obstruktif, mikrosefali, gizi buruk dan septa optic dysplasia	Flukonazol	1x40mg	2mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	3x100mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x15mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x300mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Levotiroksin	1x30mcg	100mcg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Hidrokortison	2x0,75mg	5mg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x ¼ tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x10mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x25IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17

		Vitamin C	1x50mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x2500IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x40mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Amikasin	1x85mg	250mg/2ml amp	IV		√	BNF book 16-17
AR, 1 tahun dan 9 KG	Epilepsi, pneumonia dan stenosis subglottic	Paracetamol	4x100mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	4x450mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Kloramfenicol	3x150mg	1g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	3mg (k/p)	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Topiramat	2x31,5mg	25mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		baclofen	3x1,8mg	10mg/tab	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	4x100mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B6	1x1tab	10mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Gentamisin	1x70mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x450mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Sukralfat	3x1cth	500mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Klobazam	2x1mg	5mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Levofloksasin	2x250mg	250mg/50ml injeksi dan cair	IV		√	BNF 18
		Asetil sistein	3x100mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
AF, 1 tahun dan 9 KG	Neuroblastoma, gizi buruk, pneumonia dan febrile neutropenia	Seftriakson	2x450mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syrup	4x1cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1tab	25mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17



		Setirizin	2x2,5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Seftriakson	2x450mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
DK, 5 bulan dan 3,3 KG	Pneumonia, hipotiroid, insufisiensi adrenal, mikrosefali, hidrocefalus obstruktif post, gizi buruk dan septaloptic dysplasia	Ampisilin	3x100mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x15mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x300mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Levotiroksin	1x30mcg	100mcg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Hidrokortison	2x0,75mg	5mg/tablet dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x ¼ tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x10mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x25IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x50mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x2500IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x40mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Amikasin	1x85mg	250mg/2ml amp	IV		√	BNF book 16-17
AM, 6 tahun dan 18 KG	Varicella, acute myelogenous leukemia, mitral regurgitasi, pneumonia, diare, nitropenia berat dan gizi buruk	Paracetamol	200mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x ½ cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asiclovir	4x200mg	200mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab		PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asiclovir	4x200mg	500mg/vial	IV		√	BNF book 16-17

		Asetil sisteina	3x200mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Ondansetron	1x2mg (k/p muntah)	2mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x1gr	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
FF, 8 hari dan 2,3 KG	Aterm, pneumonia, hiperbilirubinemia indirek, late onset sepsis, cholestatic intrahepatik, Syok septik, gagal jantung, ekolestari intrakepatal dan NEC	Ampisilin sulbactam	3x150mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x12mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x1g	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1cc	100.000UI/ml suspensi dan cair	PO/ogt		√	BNF book 16-17
		Asam ursodeoksikholik	3x25mg	250mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin E	1x25IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x1g	10mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x2500 IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Meropenem	3x100mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid	2x2,5mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Dobutamin	7,5mcg/kg/mnt	25mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x35mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Eritromisin	3x8mg	200mg/5ml suspensi dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Furosemid	1x2mg	40mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Flukonazol	1x28mg/48jam	2mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Milrinone laktat	0,3mcg/kg/mnt	1mg/ml amp dan cair	IV	√ (usia)		BNF book 16-17
		Kaptopril	2x1,25mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x0,3cc	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17

		Vankomisin hidroklorid	3x35mg	0,5mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x1g	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
SW, 22 hari dan 2,5 KG	Aterm, pneumonia, gagal jantung, multiple kongenital anomali, susp. edward syndrome, granuloma umbilical, hipotiroid dan diare	Ampisilin sulbactam	3x100mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x12,5 mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Furosemid	2x2,5mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1cc	100.000UI/ml suspensi dan cair	PO/OGT		√	BNF book 16-17
		Aminofilin loading	3x15mg	24mg/ml dan cair	IV	√ (usia)		BNF book 16-17
		Levovid (Levofloksasin)	1x25mg	25mg/ml sirup dan padat	PO/OGT	√ (usia)		BNF book 16-17
		Zink	1x10mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Ampisilin sulbactam	2x250mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x12,5	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
AN, 1 tahun dan 8 KG	Epilepsi, pneumonia dan global development delay	Fenitoin	2x30mg (maintenance)	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	4mg k/p	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x80mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Klobazam	2x1,5mg	5mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Topamax (topiramat)	2x22mg	25mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x ½ tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	3x550mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x60mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin B6	1x1 tab	10mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17

		Setirizin	1x2,5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x100mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
AR, 1 tahun dan 9 KG	Epilepsi, global dev. delay, pneumonia dan sterosis subglotis	Ampisilin	3x600mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x65mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Klobazam	2x1,8mg	5mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Topamax/topiramet	2x23mg	25mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x100mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
DA, 6 tahun dan 15 KG	Pneumonia, gizi buruk, anemia normokrom novosiler, leukemia dan acute liver injury	Seftriakson	2x750mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x5000 IU	6000 IU/tablet	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 mg	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x150mg (k/p)	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	4x1½ cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x5000IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Sukralfat	3x1/2 cth	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Kaptopril	2x6,25mg	12,5mg/tab dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Spironolakton	2x12,5mg	25mg/tab	PO		√	BNF book 16-17
		Setirizin	1x4mg	1mg/ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Seftazidim	3x375mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17

		Vitamin B12	1x1tab	50mcg/tab	PO		√	BNF book 16-17
BD, 26 hari dan 3750 gr	NCB, tumor mediastinum, erb's paralysis, pneumonia dan diaper rash	Ampisilin sulbactam	3x125mg	750mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x20mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Nistatin	3x1cc	100.000UI/ml suspensi dan cair	PO/OGT		√	BNF book 16-17
		Sefotaksim	3x125mg	500mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
AF, 8 bulan dan 5,8 KG	Epilepsi, pneumonia, syok distributive, global developmental delay, upper GI bleeding, involuntary movement dan laringomalasia	Ampisilin	4x300mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x40mg	40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		fenitoin	2x25mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	4x60mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Diazepam	2,5mg/ kejang	5mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asam valproat	2x2cc	250mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B6	1x1 tab	10mg/tablet dan padat	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Sukralfat	3x1cth	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Laktulosa	3x2cc	3,335g/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Omeprazol	6mg	10mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin K	1x1mg	10mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Omeprazol	6mg	4mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Midazolam	1mcg/kg/menit	1mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Fenitoin	2x25mg	50mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Seftriakson	2x300mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Deksametason	3x2mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Flukonazol	150mg/kapsul dan padat	6mg/kg/hr	IV		√	BNF book 16-17
		haloperidol	1x0,25mg	0,5mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17



		Seftriakson	3x145mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
CE, 9 bulan dan 5,1 KG	Hirsch Spry disease segmen pendek, global developmental delay, gizi buruk dan ISPA	Metoklopramid	1mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ranitidin	10mg	50mg/2ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x50mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Setirizin	1x2,5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Paracetamol	4x50mg	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1 mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Zink	1x20mg	20mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	3x200mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x ½ tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x50mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x50IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin A	1x6000 IU	6000 IU/tablet	PO		√	BNF book 16-17
		Ranitidin	2x10mg	50mg/2ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Metoklopramid	3x2mg	5mg/ml amp dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Ampisilin	3x170mg	0,5g/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Asetil sisteina	3x50mg	200mg/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Setirizin	1x2,5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Paracetamol syr	3x1 cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
AE, 4 tahun dan 13 KG	Faringitis dan low intake	Sefadrokasil	3x1cth	250mg/5ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Paracetamol	3x1cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17

		Sefotaksim	3x400mg	500mg/vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
MN, 4 tahun dan 16 KG	Faringitis dan ketidak seimbangan cairan dan elektrolit	Sefadoksil	3x1 pul	500mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
AR, 5 tahun dan 16,5 KG	NHL, febrile neutropenia dan pneumonia	Seftriakson	2x825mg	100mg/ml 1g vial dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Paracetamol syr	4x ½ cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Setirizin	1x5mg	1mg/ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin B kompleks	1x1 tab	25mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin E	1x100IU	200IU/kapsul dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Vitamin C	1x100mg	50mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Asam folat	1x1mg	1mg/tab dan padat	PO		√	BNF book 16-17
		Gentamisin	1x125mg	ampul 40mg/ml dan cair	IV		√	BNF book 16-17
		Salbutamol	3x2mg	2mg/5ml sirup dan cair	PO		√	BNF book 16-17
KN, 5 tahun dan 25 KG	Vomiting akut, faringitis dan ISK	Ondansetron	3x3mg	2mg/ml amp dan cair	IV	√ (indikasi)		BNF book 16-17
		Sukralfat	3x1 ½ cth	500mg/5ml dan cair	PO	√ (usia)		BNF book 16-17
		Paracetamol syr	3x2 cth	120mg/5ml dan cair	PO		√	BNF book 16-17

Lampiran 2. Tabel Profil Obat Pasien Anak dan Klasifikasi Metode ATC

ATC	Obat	$\Sigma$ penggunaan	Total (%)
Anti infeksi	Gentamisin	51	194 (29,4%)
	Ampisilin	54	
	Azitromisin	1	
	Sefotaksim	6	
	Kloramfenicol	15	
	Asiclovir	1	
	Meropenem	4	
	Sefiksim	6	
	Metronidazol	1	
	Nistatin	11	
	Ketoconazole	1	
	Sefaleksin	1	
	Amikasin	2	
	Flukonazol	4	
	Lamivudin	1	
	Zidovudin	1	
	Vankomisin hidroklorid	1	
	Seftazidim	1	
	Seftriakson	21	
	Sefadroksil	5	
Saluran cerna dan metabolisme	Eritromisin	2	74 (11,2%)
	Levofloksasin	3	
	rifampicin	1	
	Zink	25	
	Ranitidin	6	
	Laktulosa	4	
	Donperidon	3	
	Metoklopramid	3	
	Omeprazol	9	
	Asam ursodeoksikholik	11	
Jantung dan sistemik	Sukralfat	12	82 (12,4%)
	Metformin	1	
	Spironolakton	3	
	Dopamin hidroklorid	1	
	Ondansetron	6	
	Nifedipin	1	

	Lisinopril	1	
	Digoksin	1	
	Furosemid	19	
	Dobutamin	12	
	Asam traneksamat	2	
	Kaptopril	14	
	Hidroksikarbamid	2	
	Sildenafil	1	
	Asetil sisteina	17	
	Alopurinol	1	
	Milrinone laktat	1	
Obat yang mempengaruhi Hormon	Fludrokortison asetat	1	
	Metilprednison	7	
	Norepinefrin	1	
	Deksametason	12	
	Epinefrin	5	36 (5,4%)
	Levotiroksine	4	
	Flutikason propionate	1	
	novorapid	1	
	levemir	1	
	Hidrokortison	3	
Vitamin	Vitamin E	21	
	Vitamin C	20	
	Asam folat	19	
	Vitamin A	16	
	Vitamin K	11	120(18,2%)
	Vitamin B6	7	
	Vitamin B12	1	
	Vitamin B kompleks	25	
Analgesik antipiretik dan NSAID	Paracetamol	59	
	Midazolam	6	
	Asetazolamid	1	
	Kodein	1	70 (10,6%)
	Ketorolak	1	
	Fentanil	1	
	Morfin	1	

Sistem saraf	Haloperidol	1	61 (9,2%)
	Topiramat	6	
	Klobazam	5	
	Baklofen	2	
	Fenitoin	18	
	Fenobarbital	3	
	Diazepam	16	
	Asam valproat	10	
Obat yang mempengaruhi Hormon	Fludrokortison asetat	1	36 (5,4%)
	Metilprednison	7	
	Norepinefrin	1	
	Deksametasone	12	
	Epinefrin	5	
	Levotiroksine	4	
	Flutikason propionate	1	
	novorapid	1	
	levemir	1	
	Hidrokortison	3	
Anti alergi	Setirizin	13	13 (2%)
Saluran napas	Salbutamol	6	10 (1,5%)
	Aminofiline	3	
	Pseudoefedrin	1	
<b>Total</b>		<b>659 (100%)</b>	



Keterangan: satu pasien dapat memiliki lebih dari satu penggunaan dan jumlah obat



Lampiran 3. Tabel Penggunaan Obat *off-label* Pasien

Kategori <i>off-label</i>	Obat	Penggunaan pada pasien	Penggunaan menurut BNFC 2016 dan PIO Nas BPOM	Kasus rekam medis	Jumlah	Total (%)
Usia	Kaptopril tablet	Pasien usia 8 hari, 5 bulan, 8 tahun, 4 tahun, 5 tahun, 7 tahun, 5 hari, 10 bulan, 1 bulan dan 6 tahun	Diberikan pada anak > 12 tahun	Digunakan pada anak umur <12 tahun	14	69 (94,5%)
	Sukralfat suspensi	Pasien usia 10 tahun, 2 tahun, 7 bulan, 6 tahun, 8 tahun, 7 tahun, 4 tahun, 1 tahun, 8 bulan dan 5 tahun	Diberikan untuk anak usia > 15 tahun	Diberikan pada anak umur <15 tahun	12	
	Asam ursodeoksikolat tablet	Pasien usia 3 tahun, usia 7 tahun, usia 8 tahun, 1 hari, 2 bulan, 5 bulan, 1 bulan, dan 8 hari	Tidak diizinkan untuk cholestasis, sclerosing cholangitis, cholestasis associated dan peningkatan asam lemak oleh hati pada usia < 12 tahun	Diberikan pada umur <12 tahun	11	
	Vitamin B6 tablet	Pasien pneumonia dan TB diberikan pada usia 1 tahun, 7 bulan, 6 bulan dan 8 bulan	Diberikan untuk anak usia > 12 tahun	Digunakan pada usia <12 tahun	7	
	Topiramat tablet	Pasien epilepsi pada usia 1 tahun dan 6 bulan	Diberikan mulai anak usia > 2 tahun	Digunakan pada umur <2 tahun	6	
	Setirizin sirup	Pasien usia 1 tahun dan 9 bulan	Diberikan untuk anak > 2 tahun	Digunakan pada umur <2 tahun	4	
	Aminofilin injeksi	Pasien usia 1 hari dan 22 hari	Tidak diberikan izin untuk umur <6 bulan	Digunakan pada umur <6 bulan	3	
	Levofloksasin sirup dan injeksi	Diberikan secara intravena 1 tahun dan peroral 10 tahun	Diberikan untuk usia > 12 tahun	Digunakan pada anak secara oral dan injeksi	3	
	Dopamin hidroklorid injeksi	Pasien usia 3 bulan	Diberikan untuk umur > 12 tahun	Digunakan pada anak <12 tahun	1	
	Haloperidol tablet	Pasien pada usia 8 bulan	Diberikan mulai usia > 3 tahun	Digunakan pada anak 3 tahun	1	
	Hidroksikarbamid kapsul	Pasien usia 11 bulan	Diberikan mulai usia > 2 tahun	Digunakan pada usia < 2 tahun	1	
	Kodein tablet	Pasien usia 6 tahun	Diberikan pada anak diatas 12 tahun	Digunakan pada anak <12 tahun	1	
	Lisinopril tablet	Pasien usia 10 bulan	Diberikan untuk anak usia > 12 tahun	Digunakan pada anak <12 tahun	1	
	Milrinone laktat injeksi	Pada pasien usia 8 hari	Diberikan untuk anak usia > 18 tahun	Digunakan pada anak <18 tahun	1	
	Nifedipin tablet	Pada pasien usia 8 tahun	Diberikan untuk anak usia > 12 tahun	Digunakan pada anak <12 tahun	1	
	Sefiksim sirup	Pasien umur 3 bulan	Diberikan pada anak usia >1 tahun	Digunakan pada anak <1 tahun	1	
	Sildenafil suspensi	Pasien usia 5 hari	Diberikan untuk anak usia > 1 tahun	Digunakan pada usia < 1 tahun	1	
Indikasi	Ondansetron injeksi	Pasien konstipasi, diare dan muntah	Digunakan pasca operasi	Digunakan pada keadaan tidak pasca operasi	3	3 (4,1%)
Dosis	Ondansetron injeksi	Pasien diberikan 3x6 mg k/p	Pemberian anak per dosis 0,1mg/bb atau 5mg/m <sup>2</sup> (mak. 4mg)	Diberikan per dosis >0,1mg/kg (> 4mg)	1	1 (1,4%)
Total penggunaan obat <i>off-label</i>					73 (100%)	

### Lampiran 4. Lembar Kelaikan Etik

	<p><b>RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SAIFUL ANWAR MALANG</b>  <b>Jl. Jaksa Agung Suprpto No.2 Malang</b>  <b>KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN</b>  <b>TERAKREDITASI KARS VERSI 2012 TINGKAT PARIPURNA</b>  ☆☆☆☆☆  24 Februari 2015 s.d. 23 Februari 2018  Jl. Jaksa Agung Suprpto No.2 MALANG 65111  Telp. ( 0341 ) 362101, Fax. ( 0341 ) 369384  E-mail : staf-rsu-drsaifulanwar@jatimprov.go.id  Website : www.rsusaifulanwar.jatimprov.go.id</p>
<p align="center"><b>KETERANGAN KELAIKAN ETIK  PELAKSANAAN PENELITIAN</b>    <b>("ETHICAL CLEARANCE")</b>    <b>No: 400/045/K.3/302 /2019</b></p>	
<p><b>KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN RSUD Dr. SAIFUL ANWAR MALANG,  SETELAH MEMPELAJARI DENGAN SEKSAMA RANCANGAN PENELITIAN YANG  DIUSULKAN, DENGAN INI MENYATAKAN BAHWA PENELITIAN DENGAN</b></p>	
<p><b>JUDUL : PROFIL PENGGUNAAN OBAT OFF-LABEL PADA PASIEN ANAK RAWAT  INAP DI RUMAH SAKIT UMUM DAERAH DR. SAIFUL MALANG TAHUN 2018</b></p>	
<p><b>PENELITI UTAMA</b></p>	<p><b>: M. ARI WISNU</b></p>
<p><b>UNIT / LEMBAGA / TEMPAT PENELITIAN</b></p>	
<p><b>RSUD Dr. SAIFUL ANWAR MALANG</b></p>	
<p><b>DINYATAKAN LAIK ETIK</b></p>	
<p align="right"><b>MALANG, 20 FEBRUARI 2019</b></p>	
<p align="right"><b>KETUA TIM KOMISI ETIK PENELITIAN</b></p>	
<p align="right">   <b>dr. MOHAMMAD SAIFUR ROHMAN, SpJP (K)., PhD</b> </p>	

## Lampiran 5. Lembar Izin Pengambilan Data



PEMERINTAH PROVINSI JAWA TIMUR  
RUMAHSAKIT UMUM DAERAH Dr. SAIFUL ANWAR  
TERAKREDITASI SNARS ED 1 INTERNASIONAL



18 Februari 2018 s.d. 18 Februari 2021  
Jl. Jaksa Agung Suprpto No.2 MALANG 65111  
Telp. (0341) 362101, Fax. (0341) 369384  
E-mail : staf-rsu-drsaifulanwar@jatimprov.go.id  
Website : www.rsusaifulanwar.jatimprov.go.id



### NOTA DINAS

Kepada : Kepala Bidang Rekam Medik & Evapor  
Dari : Kepala Bidang Diklit  
RSUD Dr. Saiful Anwar Malang  
Tanggal : 28 MAR 2019  
Nomor : 070/ 491 /1.20/302/2019  
Sifat : Biasa  
Lampiran : --  
Perihal : Penghadapan Izin Pengambilan Data bagi Mahasiswa Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang a.n M. Ari Wisnu

Menindaklanjuti surat dari Direktur RSUD Dr. Saiful Anwar Malang No. 070/ 491 /302/2019 tanggal Maret 2019 perihal Izin Penelitian, bersama ini kami hadapkan Peneliti tersebut untuk melaksanakan penelitian di satuan kerja yang Saudara pimpin sesuai dengan judul proposal, atas nama :

No	Nama/NIM	Judul Proposal
1.	M. Ari Wisnu NIM. 15670004	Profil Penggunaan Obat <i>Off-Label</i> pada Pasien Anak Rawat Inap di RSUD Dr. Saiful Anwar Malang Tahun 2018

Setelah yang bersangkutan selesai melaksanakan penelitian, mohon Saudara informasikan tertulis kepada kami bahwa yang bersangkutan telah selesai melaksanakan penelitian di satuan kerja yang Saudara pimpin, sebagai dasar kami membuat Surat Keterangan Selesai Penelitian bagi yang bersangkutan.

Demikian atas perhatian dan kerjasama Saudara, diucapkan terima kasih.

Kepala Bidang Pendidikan & Penelitian

**SRI ENDAH NOVIANI, SH, M.Sc**

Pembina Tingkat I  
NIP. 19631103 199103 2 004