

ABSTRAK

Off-label adalah penggunaan obat di luar ketentuan dari izin penjualan yang di setujui lembaga berwenang, berkaitan dengan dosis, usia, rute pemberian, dan indikasi yang berbeda. Salah satu risiko *off-label* adalah sangat sedikit data tentang efek samping, sementara efek samping sering terjadi pada penggunaan obat *off-label*. Analisis peresepan obat *off-label* mengacu pada buku standar yaitu IONI dan *Pediatric Drug Doses*. Manfaat jangka panjang untuk penelitian *off-label* adalah obat yang sebelumnya tergolong *off-label* dapat menjadi *on-label* setelah dilakukan uji klinis. Pemakaian obat *off-label* banyak terjadi pada anak karena kurangnya penelitian obat khususnya pada pasien anak-anak. Penggunaan obat *off-label* cukup banyak terjadi misalnya pada penelitian di Rs. Ulin Banjarmasin pada anak 60% obat tergolong *off-label*, RSAB Harapan Kita Jakarta sebanyak 29% obat tergolong *off-label*, penelitian di Rs. PKU Muhammadiyah sebanyak 4 resep termasuk dalam *off-label* indikasi. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui persentase pasien anak rawat jalan di Rumah Sakit Yadika Pondok Bambu yang mendapatkan obat *off-label*, gambaran peresepan *off-label* berdasarkan kriteria usia, dosis, rute pemberian dan indikasi. Penelitian ini menggunakan metode Deskriptif dengan pengambilan data secara retrospektif. Sebanyak 625 pasien yang didapat terdapat 132 pasien anak rawat jalan yang menerima obat *off-label* atau sebesar 21,12%. Sebanyak 132 pasien tersebut jumlah obat yang dianalisis sebanyak 542 obat dan ditemukan 223 penggunaan obat *off-label*. Persentase penggunaan *off-label* pada kriteria dosis sebesar 80,3%, pada kriteria usia sebesar 14,3%, pada kriteria indikasi sebanyak 2,7% dan pada kriteria rute pemberian sebanyak 2,7%.