

KAJIAN DAMPAK EFEK SAMPING PENGGUNAAN OBAT *OFF LABEL* PADA PASIEN SISTEMIK LUPUS ERITEMATOSUS (SLE) TERHADAP BIAYA KESEHATAN

Iwan Yuwindry*, Yusri, Hansel Hens Tangkas
Universitas Sari Mulia¹

*Email : iwanyuwindry@unism.ac.id

Artikel diterima: 21 Februari 2023; Disetujui: 17 Oktober 2023

DOI: <https://doi.org/10.36387/jiis.v8i2.1313>

ABSTRAK

Masalah utama dalam melakukan pengobatan lupus adalah kebanyakan obat untuk terapi yang diberikan belum mendapat pengesahan sehingga masih termasuk dalam golongan obat *off label* untuk pengobatan lupus. Penggunaan obat *off label* dapat membawa potensi kejadian efek samping pada pasien Lupus yang berdampak peningkatan biaya kesehatan. Tujuan penelitian ini hanya untuk melihat dampak efek samping obat *off label* terhadap biaya kesehatan. Penelitian ini dilakukan menggunakan metode potong lintang dengan cara *survey* menggunakan instrumen Algoritma Naranjo (Buku PESO) untuk mengetahui tingkat kejadian efek samping yang ada dalam terapi LSE yang menggunakan obat *off label* dan menghitung biaya kesehatan pasien lupus. Hasil penelitian didapatkan responden terbanyak berada pada usia dewasa (19 responden atau 47,5%), kemudian responden terbanyak adalah perempuan (37 responden atau 92,5%). Data kejadian efek samping didapatkan data terbanyak responden masuk dalam kategori *Probable* (kemungkinan besar terjadi ROM) sebesar 14 responden atau 35%. Selain itu, data biaya Kesehatan yang dikeluarkan oleh responden lebih banyak yang mengalami peningkatan, yaitu 23 responden atau 57,5%. Data penelitian menunjukkan nilai *r* hitung adalah 0,3044 dan nilai Sig (2-tailed) adalah 0,000 dengan tingkat kepercayaan (CI) adalah 0,05. Hasil analisis sangat jelas menunjukkan bahwa ada hubungan signifikan antara efek samping penggunaan obat-obatan *off label* terhadap biaya kesehatan pasien lupus, pada korelasi ini terdapat hubungan yang searah, dimana apabila nilai efek samping yang dialami responden tinggi maka nilai biaya kesehatan responden juga tinggi.

Kata Kunci: Lupus, Efek Samping, Biaya Kesehatan.

ABSTRACT

The main problem in conducting lupus treatment is that most drugs for the therapy provided have not been authorized so that they are still included in the class of off-label drugs for the treatment of lupus. The purpose of this study was only to see the impact of side effects of off-label drugs on health costs. This study was conducted using a cross-sectional method by means of a survey using the Naranjo

Algorithm instrument (PESO Book) to determine the level of incidence of side effects that exist in LSE therapy using off-label drugs and calculate the health costs of lupus patients. The results showed that the most respondents were in adulthood (19 respondents 47.5%), then the most respondents were female (37 respondents or 92.5%). Data on the incidence of side effects obtained the most respondents in the Probable category (most likely to occur ROM) of 14 respondents or 35%. In addition, data on health costs incurred by more respondents experienced an increase, namely 23 respondents or 57.5%. The research data shows the calculated r value is 0.3044 and the Sig (2-tailed) value is 0.000 with a confidence level (CI) of 0.05. The results of the analysis clearly show that there is a significant relationship between the side effects of using off-label drugs on the health costs of lupus patients, where if the value of side effects experienced by respondents is high, the value of respondents' health costs is also high.

Keywords: Lupus, Side Effects, Health Costs.

PENDAHULUAN

Sistemic Lupus Eritematosus (SLE) adalah suatu penyakit reumatik autoimun dengan menghasilkan inflamasi yang tersebar luas, sehingga mempengaruhi organ atau sistem di tubuh. Penyakit autoimun ini terkait dengan pengendapan autoantibodi dan kompleks imun yang menyebabkan kerusakan jaringan dalam tubuh.

Terdapat perbedaan data untuk setiap negara dimana data insiden berkisar antara 0,9 hingga 3,1 per 100.000 penduduk per tahun. Data menunjukkan 4,3-45,3 per 100.000 penduduk. 1,5 juta terjadi kejadian SLE di Negara Amerika Serikat dan setidaknya 5 juta kasus di seluruh dunia (Yuwindry & Noval, 2021).

Prevalensi kejadian LES di Indonesia menunjukkan angka sebesar 0,5 % dari total populasi. Didapatkan 858 rumah sakit pada tahun 2016 yang menginformasikan data berdasarkan data dari Sistem Informasi Rumah Sakit *Online* (SIRS). Pasien rawat inap yang didiagnosis penyakit Lupus pada tahun 2016 terdata sebanyak 2.166 pasien, dengan 550 pasien diantaranya meninggal dunia. RSUD Provinsi Ulin Banjarmasin menduduki posisi kedelapan dengan data Sistem Informasi Rumah Sakit Online (SIRS), angka kejadian kasus baru adalah 1,2% (Yuwindry & Noval, 2021).

Dalam pengobatan lupus, hampir semua terapi lupus sebagian besar obat yang digunakan dalam

Pedoman Pengobatan SLE Rheumatoid Arthritis Indonesia 2014 belum disetujui oleh FDA dan BPOM RI. Golongan kortikosteroid yang merupakan terapi pengobatan *off label* untuk terapi LES dapat menyebabkan kejadian ADR yang besar terhadap penderita SLE. Kondisi terapi SLE yang menggunakan obat-obatan *off label* tersebut dapat mempengaruhi biaya pengobatan yang dialami pasien yang akan bertambah akibat adanya ADR dari obat *off label* tersebut. (Yuwindry & Noval, 2021).

Kejadian Efek samping dapat berdampak besar bagi peningkatan biaya kesehatan. Hal ini dikarenakan peningkatan kejadian efek samping akan menyebabkan terjadinya masalah baru pada kesehatan pasien, sehingga memerlukan penambahan biaya kesehatan pasien. Peningkatan biaya kesehatan yang diakibatkan efek samping akan berdampak pada perekonomian pasien, apalagi ditengah pandemi Covid-19 sekarang yang mengakibatkan penurunan diberbagai sektor ekonomi masyarakat (Gea, 2021). Peningkatan biaya kesehatan akibat kejadian efek samping sangat perlu untuk diketahui

karena data tersebut dapat digunakan untuk perbaikan dalam pengobatan pasien lupus yang lebih rasional dengan menekan biaya kesehatan pasien yang lebih murah (Yuwindry & Noval, 2021).

METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan dengan menggunakan metode *cross sectional*, Penelitian ini merupakan penelitian prospektif untuk menentukan efek samping yang terkait dengan obat-obatan yang tidak tersedia untuk penyakit lupus berdasarkan algoritma Naranjo. Pada penelitian ini dilakukan juga analisis biaya penggunaan obat akibat kejadian efek samping obat *off label*.

Kriteria inklusi sampel pada penelitian ini adalah seluruh pasien lupus eritematosus di bagian rawat jalan RSUD Ulin Banjarmasin, pasien yang mendapat pengobatan SLE dengan obat *off label*, bisa membaca dan bersedia untuk berpartisipasi, dengan atau tanpa efek samping. Kriteria eksklusi sampel pada penelitian ini adalah pasien SLE dengan gangguan kejiwaan atau gangguan bicara yang mengganggu

penelitian, dan pasien SLE yang tidak ingin berpartisipasi dalam penelitian dan mengundurkan diri saat berpartisipasi dalam penelitian.

Survei dilakukan terhadap responden pasien SLE dari Bagian Penyakit Dalam RSUD Ulin Banjarmasin. Proses pengumpulan data dilakukan dengan terlebih dahulu mewawancarai pasien, kemudian memutuskan untuk menetapkan pasien sebagai sampel penelitian, dan mengirimkan kuesioner Algoritma Naranjo dan analisis biaya kesehatan untuk mengkonfirmasi timbulnya efek samping dari penggunaan *off-label* dan peningkatan biaya Kesehatan.

Dalam penelitian ini disajikan data menggunakan daftar distribusi mencakup data dari survei instrumental yang digunakan adalah algoritma Naranjo dan Algoritma Kualitas hidup (WHOQOL). Data dianalisis menggunakan analisis univariat dan dua variabel. Analisis univariat digunakan untuk mengetahui gambaran demografisnya atau karakteristik responden seperti tipe jenis kelamin, tingkat pendidikan, pekerjaan dan usia (Sugiyono, 2021). Analisis bivariat digunakan untuk

mengeksplorasi hubungan antar variabel (Sugiyono, 2021). Analisis bivariat digunakan untuk menguji hipotesis, yang Pengujian hipotesis adalah penarikan kesimpulan dari setiap hasil analisis statistik menggunakan tingkat kepercayaan 95% ($\alpha=0,05$). Hipotesis nol (H_0) ditolak jika nilai $p < 0,05$.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada penelitian ini didapatkan sampel sebanyak 40 responden. Adapun hasil analisis data disajikan sebagai berikut:

1. Data Karakteristik Responden

Berdasarkan usia didapatkan hasil bahwa responden terbanyak secara berurutan adalah dewasa dengan rentang usia 26-45 Tahun sebanyak 19 responden (47,5%), diikuti remaja dengan rentang usia 12-25 tahun sebanyak 18 responden (45%) dan lansia dengan rentang usia 46-65 Tahun termasuk kategori lansia sebanyak 3 responden (7,5%). Hasil dari penelitian ini menunjukkan hasil yang menyatakan sama dengan referensi yang telah ada bahwa penderita lupus bisa dialami oleh

segala usia, namun pasien yang terbanyak berada pada usia dewasa sampai lansia. Penyakit ini merupakan penyakit autoimun yang kompleks dan mempengaruhi pada pasien usia subur (Khairani *et al.*, 2018).

Berdasarkan jenis kelamin didapatkan data terbanyak adalah responden perempuan sebanyak 37 responden (92,5%) dan laki-laki sebanyak 3 responden (7,5%). Hal ini membuktikan bahwa memang pada perempuan mempunyai faktor hormone estrogen dan prolaktin yang mempunyai kaitan terhadap hubungan kejadian penyakit SLE (Islami *et al.*, 2019).

Berdasarkan Pendidikan didapatkan responden terbanyak mempunyai Pendidikan perguruan tinggi sebanyak 22 responden (55%). Kemudian diikuti responden dengan Pendidikan SMA sebanyak 15 responden (37,5%) dan Pendidikan SMP sebanyak 3 responden (7,5%).

Berdasarkan pekerjaan responden yang terbanyak adalah

responden yang memiliki pekerjaan diluar PNS dan Swasta yaitu 30 responden (75%). Kemudian diikuti responden dengan pekerjaan swasta yaitu 7 responden—(17,5%) dan PNS sebanyak 3 responden (7,5%).

2. Data Kejadian Efek Samping *Off Label*

Data efek samping obat didapatkan dari hasil analisis berdasarkan algoritma Naranjo untuk mengetahui kategori efek samping yang terjadi pada responden pengguna *off label* pasien Lupus. Hasil yang didapatkan paling banyak responden masuk dalam kategori *Probable* (Kemungkinan besar terjadi ROM) sebanyak 14 responden (35%), diikuti kategori *Definite* (Pasti terjadi ROM) sebanyak 12 responden atau (30%). Kemudian kategori *Possible* (Kemungkinan Terjadi ROM) sebanyak 9 responden (22,5%) dan terakhir kategori Tidak terjadi ES sebanyak 5 responden (12,5%). Hal ini membuktikan bahwa penggunaan obat *Off Label* pada pasien Lupus

dapat mengakibatkan kejadian efek samping. Kejadian efek samping pada penggunaan obat *Off Label* ini terjadi karena sifat dan potensi obat untuk menimbulkan efek samping seperti pemilihan obat, jangka waktu penggunaan obat dan adanya interaksi antar obat. Masing-masing obat memiliki mekanisme dan tempat kerja yang berbeda-beda sehingga dapat menimbulkan efek samping yang berbeda (Tuloli *et al.*, 2022).

3. Data Biaya Kesehatan Pasien Lupus

Penelitian ini menunjukkan hasil peningkatan biaya yang signifikan dan dapat dilihat dari data responden yang meningkat sebanyak 23 responden (57,5%), kategori tetap sebanyak 16 responden (40%), dan kategori turun sebanyak 1 responden (2,5%). Hal ini memperkuat pernyataan yang mengatakan bahwa masalah efek samping obat tidak bisa dikesampingkan karena dapat menimbulkan berbagai dampak dalam penggunaan obat baik dari sisi ekonomi, psikologi

dan keberhasilan terapi. Dampak ekonomi seperti meningkatnya biaya pengobatan dan dampak psikologik pada kepatuhan penderita dalam minum obat akan kegagalan terapi (Musdalifah *et al.*, 2019).

4. Data Efek Samping yang terjadi Pada Pasien Lupus

Kejadian yang muncul saat terjadi efek samping penggunaan obat Kortikosteroid yaitu sulit bergerak, *moonface*, *stretchmark*, penipisan kulit, tulang dan gigi mudah keropos, maag, rambut rontok, jerawat di wajah, pusing, mual, demam, nyeri sendi, pusing kepala, perut perih, dan berat badan meningkat. Hal ini membuktikan referensi yang telah ada menyatakan dengan penggunaan obat *Off Label* pada pengobatan Lupus yang rata-rata merupakan obat golongan kortikosteroid oral akan menimbulkan kejadian jerawat, penglihatan kabur, penumpukan cairan didalam tubuh, nafsu makan meningkat dan berat badan meningkat, iritasi lambung, susah tidur, perubahan *mood*, glaucoma,

kulit menipis dan mudah memar, tekanan darah tinggi, lemah otot, peningkatan pertumbuhan bulu dan rambut di badan, rentan infeksi, diabetes meningakat, penyembuhan luka lambat, tukak lambung, sindrom cushing, osteoporosis, dan depresi (Meiliana, 2021).

5. Data Penggunaan Obat *Off Label* yang digunakan

Data penggunaan obat *Off Label* yang digunakan selama pengobatan penyakit Lupus pada responden yaitu Methylprednisolon, Kaltropren, Paracetamol, omeprazole, lansoprazole, imbost, hemaviton, multiviral, Imuran, calos, hdroxycloquine sulfat, Asthin Force, Calsium, ramipril.

Penggunaan obat-obatan tersebut merupakan obat-obat yang digunakan untuk mengatasi efek samping yang terjadi karena penggunaan obat golongan kortikosteroid (Furaida, 2020).

6. Pengaruh antara kejadian efek samping terhadap biaya Kesehatan.

Penelitian ini menunjukkan

hasil bahwa terdapat dampak efek samping penggunaan obat *off label* terhadap peningkatan biaya pengobatan pada pasien Lupus. Nilai *P-value* yang didapatkan yaitu 0,000, dimana interpretasinya adalah terdapat pengaruh antara efek samping terhadap peningkatan biaya Kesehatan yang dikeluarkan.

Kemudian untuk nilai *r* hitung didapatkan 0,637, dimana nilai *r* hitung lebih besar dari nilai *r* tabel yaitu 0,3044. Nilai ini menunjukkan bahwa terdapat pengaruh antara efek samping terhadap peningkatan biaya Kesehatan signifikan. Pada penelitian ini nilai *CI* yaitu 0,05.

Hasil ini menunjukkan dengan jelas bahwa dampak efek samping pada penggunaan obat *off label* pengobatan penyakit Lupus terhadap peningkatan biaya Kesehatan sangat signifikan.

KESIMPULAN

Hasil penelitian ini menunjukkan dengan jelas bahwa dampak efek samping pada penggunaan obat *off label* pengobatan penyakit Lupus

terhadap peningkatan biaya Kesehatan sangat signifikan.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terimakasih diberikan kepada LPPM Universitas Sari Mulia Banjarmasin yang telah mendanai penelitian ini hingga dapat terlaksana dengan baik.

DAFTAR PUSTAKA

- Abubacker, M. N., Prince, M. and Hariharan, Y. 2005. 'Histochemical and biochemical studies of parasite-host interaction of *Cassytha filiformis* Linn. and *Zizyphus jujuba* Lamk.', *Current Science*, 89, pp. 2156–2159.
- Alarcón, G. S. *et al.* 2001. 'Systemic lupus erythematosus in three ethnic groups: IX. Differences in damage accrual', *Arthritis and Rheumatism*, 44(12), pp. 2797–2806. doi: 10.1002/1529-0131(200112)44:12<2797::AID-ART467>3.0.CO;2-9.
- Aringer. 2012. *Innate immune processes in lupus erythematosus*. *Division of Rheumatology*. Department of Medicine III, University Clinical Center Carl Gustav Carus. Dresden: NCBI.
- Dworkin, R. H. *et al.* 2010. 'Recommendations for the pharmacological management of neuropathic pain: An overview and literature update', *Mayo Clinic Proceedings*, 85(3 SUPPL.). doi: 10.4065/mcp.2009.0649.
- Furaida, A. 2020. Penggunaan Kortikosteroid Pada Pasien Dewasa. In *Repository.Unej.Ac.Id*. <https://repository.unej.ac.id/handle/123456789/101399>
- Gea, S. 2021. Analisis Faktor yang Mempengaruhi Perilaku Konsumen Membeli Obat di Apotik (Studi Kasus di “Apotik Shalom”) Kota Gunungsitoli. *Jurnal EMBA: Jurnal Riset Ekonomi, Manajemen, Bisnis Dan Akuntansi*, 9(4), 342–349.
- Islami, A. A., Jafar, F. I., & Kuncoro, H. 2019. Evaluasi Ketepatan Penggunaan Obat pada Pasien Lupus Eritematosus Sistemik (LES) di RSUD Kanujoso Djatiwibowo Kota Balikpapan Tahun 2020-2021. *Proceeding of Mulawarman Pharmaceuticals Conferences, April 2021*, 135–138.
- Isbaggio, H. 2009. *Lupus Eritematosus Sistemik Dalam: Sudoyo AW, Setiyohadi B, Alwi I, et al, editor. Ilmu Penyakit Dalam Jilid III*. Edisi kelima. Jakarta: Interna Publishing, 2565-2579.
- Jennifer. 2010. *Buku Ajar Patofisiologi*. Jakarta: EGC.
- Khairani, N., Wiyati, P. S., & Utomo, A. W., 2018. Karakteristik Kehamilan Dengan Lupus Eritematosus Sistemik Di Rsup Dr. Kariadi Semarang. *Diponegoro Medical Journal (Jurnal Kedokteran Diponegoro)*, 7(2), 1457–1469.
- Lin, N.-H. 2007. 'The Effect of Brand Image and Product Knowledge on Purchase Intention', *Journal of*

International Management Studies, pp. 121–132.

- Meiliana, A. 2021. Obat Golongan Kortikosteroid Oral Di Poli Anak Klinik Garuda Sentra Medika Politeknik Piksi Ganeshha.
- Musdalifah, W., Susanti, R., & Robiyanto. 2019. Evaluasi Penggunaan Obat Triheksifenidil Sebagai Terapi Adjuvan Pada Pasien Skizofrenia di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Jiwa Daerah Sungai Bangkong Pontianak. *Jurnal Mahasiswa Farmasi Fakultas*, 4(1), 1–12.
- Priyanto, Duwi. 2010. *Teknik Mudah dan Cepat Melakukan Analisis Data Penelitian dengan SPSS*. Yogyakarta: Gava Media.
- Santoso. 2005. *Metodologi Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif*. Jakarta: Prestasi Pustaka.
- Sugiyono. 2021. *Metode Penelitian Pendidikan*. Penerbit Alfabeta.
- Tuloli, T. S., Rasdianah, N., Makkulawu, A., Ramadani Putri Papeo, D., & Datau, M., 2022. Gambaran Penggunaan Obat Off-Label Pada Pasien Pediatrik Rawat Inap di Rumah Sakit. *Indonesian Journal of Pharmaceutical Education*, 2(2), 130–142.
- Yuwindry, I., & Noval. 2021. Pengaruh Efek Samping Obat Off Label terhadap Kualitas Hidup Pasien Lupus di RSUD Ulin Banjarmasin. *Jurnal Farmasi Sains dan Terapan*. 8(2), 54–61.