

PROFIL OBAT *OFF-LABEL* PADA PENYAKIT SINDROM METABOLIK

SKRIPSI



MOCH. IKHSAN FAUZI

10016122166

**PROGRAM STUDI S1 FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS BAKTI TUNAS HUSADA
TASIKMALAYA
JULI 2026**

PROFIL OBAT *OFF-LABEL* PADA PENYAKIT SINDROM METABOLIK

SKRIPSI

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh
Gelar Sarjana Farmasi**



MOCH. IKHSAN FAUZI

10016122166

**PROGRAM STUDI S1 FARMASI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS BAKTI TUNAS HUSADA
TASIKMALAYA
JULI 2026**

ABSTRAK

PROFIL OBAT *OFF-LABEL* PADA PENYAKIT SINDROM METABOLIK

Moch. Ikhsan Fauzi

Program Studi S1 Farmasi, Universitas Bakti Tunas Husada

Abstrak

Sindrom metabolik merupakan kumpulan gangguan patologis yang ditandai dengan tingginya morbiditas, sehingga pengelolaannya seringkali membutuhkan pendekatan farmakologi yang kompleks, termasuk penggunaan obat di luar indikasi resmi (*off-label*). Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi dan mengevaluasi profil penggunaan obat *off-label* pada pasien sindrom metabolik di Rumah Sakit X di Kabupaten Tasikmalaya. Penelitian menggunakan desain observasional deskriptif dengan pendekatan *cross-sectional* dan pengambilan data retrospektif selama periode Januari hingga Desember 2025. Melalui teknik *purposive sampling*, diperoleh sampel sebanyak 43 rekam medis pasien yang memenuhi kriteria inklusi. Hasil penelitian menunjukkan demografi pasien didominasi oleh perempuan (56,52%) dan kelompok lansia berusia di atas 60 tahun (70,00%). Profil penggunaan obat *off-label* yang ditemukan meliputi penggunaan sildenafil untuk hipertensi pulmonal, metformin untuk sindrom ovarium polikistik (PCOS), serta kombinasi NaCl 0,9% dan injeksi gentamisin untuk irigasi ulkus diabetik. Pola ini menunjukkan dominasi pada kategori *off-label* indikasi dan *off-label* rute pemberian. Kesimpulannya, penggunaan obat *off-label* diterapkan secara rasional berdasarkan kebutuhan klinis mendesak, meskipun pengawasan ketat terhadap efektivitas dan potensi risiko keamanan terapi tersebut sangat diperlukan guna mencegah luaran klinis yang merugikan.

Kata Kunci: Sindrom metabolik, Obat *off-label*, Profil penggunaan obat, Rekam medis.

Abstrac

Metabolic syndrome is a cluster of pathological disorders characterized by high morbidity, requiring complex pharmacological management, including the use of medications beyond their approved indications (off-label use). This study aimed to identify and evaluate the profile of off-label drug use among patients with metabolic syndrome at Hospital X in Tasikmalaya Regency. This research employed a descriptive observational design with a cross-sectional approach and retrospective data collection covering the period from January to December 2025. Using a purposive sampling technique, a total of 43 patients' medical records that met the inclusion criteria were selected. The results showed that the patient population was predominantly female (56.52%) and mainly consisted of elderly individuals aged over 60 years (70.00%). The identified off-label drug use included sildenafil for pulmonary hypertension, metformin for polycystic ovary syndrome (PCOS), and a combination of 0.9% sodium chloride (NaCl) and gentamicin injection for diabetic ulcer irrigation. These findings indicate that off-label use was predominantly categorized as off-label indication and off-label route of administration. In conclusion, off-label drug use was applied

rationally based on urgent clinical needs; however, careful monitoring of therapeutic effectiveness and potential safety risks remains essential to prevent adverse clinical outcomes.

Keywords: Metabolic syndrome, Off-label drugs, Drug utilization profile, Medical records.