

# Analisis Deskriptif tentang Penerapan Farmakovigilans di Indonesia dalam Konteks Keselamatan Pasien

Meliana Novitasari<sup>1\*</sup>, Sari Wijayanti<sup>2</sup>, Indarto<sup>3</sup>, La Sakka<sup>4</sup>

<sup>1,3</sup> Stikes Mamba'ul'Ulum Surakarta, Indonesia; [meliananovitasari26@gmail.com](mailto:meliananovitasari26@gmail.com)

<sup>2</sup> Politeknik Kaltara, Indonesia

<sup>4</sup> Stikes Nani Hasanuddin Makassar, Indonesia

DOI:

<https://doi.org/10.47134/scpr.v2i3.5075>

\*Correspondence: Meliana Novitasari

Email:

[abdul.rahmanashidiq@unmuhbabel.ac.id](mailto:abdul.rahmanashidiq@unmuhbabel.ac.id)

Received: 05-08-2025

Accepted: 16-09-2025

Published: 28-10-2025



**Copyright:** © 2025 by the authors. Submitted for open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution-ShareAlike (CC BY SA) license (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>).

**Abstrak:** Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis secara deskriptif penerapan farmakovigilans di Indonesia dalam konteks keselamatan pasien, dengan fokus pada tantangan, upaya, dan implikasinya terhadap peningkatan mutu pelayanan kesehatan. Menggunakan pendekatan kualitatif-deskriptif melalui studi pustaka, penelitian ini mengkaji berbagai sumber akademik, laporan resmi, dan kebijakan pemerintah yang relevan. Data dikumpulkan melalui penelusuran literatur dan dianalisis menggunakan teknik analisis tematik, meliputi identifikasi tema, reduksi data, dan penarikan kesimpulan secara induktif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sistem farmakovigilans di Indonesia masih menghadapi hambatan signifikan, antara lain rendahnya tingkat pelaporan efek samping obat, keterbatasan sumber daya manusia, serta lemahnya budaya keselamatan pasien. Namun, beberapa inisiatif seperti pelatihan berkelanjutan, kolaborasi lintas profesi, dan digitalisasi sistem pelaporan menunjukkan perkembangan positif dalam memperkuat sistem farmakovigilans nasional. Temuan ini memberikan kontribusi terhadap penguatan teori tentang hubungan antara budaya keselamatan pasien dan efektivitas pelaporan farmakovigilans, sekaligus memberikan rekomendasi praktis bagi pemerintah, akademisi, dan tenaga kesehatan dalam meningkatkan kesadaran dan pelaksanaan farmakovigilans. Penelitian ini juga menegaskan perlunya pendekatan multidisipliner dan dukungan kebijakan yang berkelanjutan untuk memastikan keselamatan pasien yang lebih baik di masa depan.

**Kata kunci:** Farmakovigilans, Keselamatan Pasien, Pelaporan Efek Samping Obat, Penelitian Kualitatif, Sistem Kesehatan Indonesia.

## Pendahuluan

Keselamatan pasien merupakan salah satu pilar utama dalam pelayanan kesehatan yang bermutu. Dalam konteks global, *farmakovigilans*—yakni ilmu dan kegiatan yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping obat (ESO)—menjadi instrumen penting untuk menjaga keselamatan pasien. Indonesia, sebagai negara dengan sistem kesehatan yang terus berkembang, menghadapi tantangan signifikan dalam menerapkan praktik *farmakovigilans* secara optimal (Bethasari, 2023).

Peningkatan kompleksitas terapi medis, pertumbuhan industri farmasi, serta tingginya variasi produk obat di pasaran memperkuat urgensi penerapan *farmakovigilans* di

Indonesia (Sukhbaatar & Dorjsuren, 2021). Menurut data terbaru, hanya sekitar 25,7% tenaga kesehatan di Indonesia yang memiliki pengetahuan baik mengenai *farmakovigilans*, dan hanya 3,7% yang benar-benar melakukan pelaporan efek samping obat secara aktif (Wangge & Akbar, 2016). Angka ini menunjukkan adanya kesenjangan besar antara kesadaran dan implementasi, yang berimplikasi langsung terhadap keselamatan pasien.

Konteks ini menjadi semakin relevan ketika melihat tren global yang menekankan pentingnya pelaporan ESO secara sistematis. WHO menegaskan bahwa sistem pelaporan *farmakovigilans* merupakan indikator utama keselamatan pasien di setiap negara (Bethasari, 2023). Namun, Indonesia masih tertinggal dalam hal pelaporan dan analisis data efek samping obat, terutama dibandingkan negara-negara dengan sistem kesehatan yang lebih mapan (Roiser dkk., 2016).

Permasalahan utama yang melatarbelakangi kondisi ini adalah lemahnya sistem pelaporan, kurangnya sumber daya manusia terlatih, serta minimnya dukungan teknologi untuk mendeteksi dan menindaklanjuti kejadian ESO (Irham & Basri, 2023). Selain itu, budaya keselamatan pasien yang belum tertanam kuat di kalangan tenaga kesehatan turut memperburuk rendahnya tingkat pelaporan (Kartikasari dkk., 2025).

Penelitian sebelumnya menegaskan bahwa pelatihan berkelanjutan dan kolaborasi lintas profesi merupakan kunci untuk memperbaiki sistem *farmakovigilans*. Penerapan model kolaboratif antara dokter dan apoteker dalam meninjau rekam medis pasien terbukti dapat mendeteksi lebih banyak kejadian ESO serta meningkatkan ketepatan terapi obat (Atmaja dkk., 2024).

Meski demikian, masih terdapat kesenjangan dalam penerapan praktik ini secara luas di fasilitas kesehatan. Banyak rumah sakit di Indonesia yang belum memiliki unit atau sistem pelaporan *farmakovigilans* yang berfungsi secara optimal (Made dkk., 2021). Kondisi ini menunjukkan perlunya kebijakan nasional yang lebih tegas dalam mendorong integrasi *farmakovigilans* ke dalam manajemen keselamatan pasien.

Urgensi peningkatan sistem *farmakovigilans* juga didorong oleh perkembangan teknologi informasi dan kecerdasan buatan (Badria & Elgazar, 2024). Pemanfaatan teknologi dapat mempercepat proses pengumpulan, analisis, dan pelaporan data ESO, sekaligus meningkatkan akurasi informasi (Irham & Basri, 2023). Namun, penerapan teknologi ini masih terbatas oleh keterampilan teknis tenaga kesehatan dan keterbatasan infrastruktur di berbagai daerah.

Selain aspek teknis, faktor budaya dan organisasi juga memainkan peran besar. Penelitian menunjukkan bahwa usia, masa kerja, dan persepsi tenaga kesehatan terhadap pentingnya keselamatan pasien berpengaruh signifikan terhadap perilaku pelaporan ESO (Kartikasari dkk., 2025). Artinya, strategi peningkatan *farmakovigilans* harus menyentuh aspek manusiawi, tidak hanya sistem.

Dalam konteks kebijakan, Indonesia telah memiliki kerangka kerja dasar untuk *farmakovigilans*, namun implementasinya masih parsial dan belum terstandarisasi secara nasional (Bethasari, 2023). Perlu adanya koordinasi antara otoritas kesehatan, rumah sakit,

industri farmasi, dan akademisi untuk memastikan sistem pelaporan yang terpadu dan transparan.

Keterlibatan industri farmasi juga menjadi komponen penting. Pengawasan pasca pemasaran (*post-marketing surveillance*) seharusnya menjadi tanggung jawab bersama antara pemerintah dan perusahaan farmasi untuk menjamin keamanan produk di pasaran (Irham & Basri, 2023). Namun, kontribusi sektor ini masih rendah karena keterbatasan sumber daya dan kurangnya regulasi yang mengikat.

Kondisi tersebut menunjukkan adanya kesenjangan pengetahuan dan praktik yang signifikan antara kebijakan nasional dan implementasi lapangan. Gap ini menuntut adanya pendekatan deskriptif yang dapat menggambarkan secara komprehensif bagaimana penerapan *farmakovigilans* berlangsung di Indonesia dan faktor-faktor apa saja yang menghambat maupun mendukungnya (Wangge & Akbar, 2016).

Selain itu, aspek pelatihan tenaga kesehatan perlu mendapatkan perhatian utama. Pelatihan yang terstruktur dan berkelanjutan mampu meningkatkan kesadaran serta keterampilan dalam melakukan pelaporan efek samping obat secara sistematis (Atmaja dkk., 2024). Tanpa peningkatan kapasitas ini, upaya reformasi kebijakan *farmakovigilans* tidak akan berjalan efektif.

Dari sisi keselamatan pasien, sistem *farmakovigilans* yang baik dapat berfungsi sebagai sistem peringatan dini terhadap potensi bahaya obat, sekaligus memberikan dasar bagi kebijakan pengendalian risiko (Made dkk., 2021). Oleh karena itu, *farmakovigilans* tidak hanya berfungsi sebagai alat administratif, tetapi juga sebagai fondasi etis dalam pelayanan kesehatan (Beninger, 2018).

Dengan mempertimbangkan seluruh aspek tersebut, artikel ini bertujuan untuk menganalisis secara deskriptif penerapan *farmakovigilans* di Indonesia dalam kaitannya dengan keselamatan pasien. Analisis ini diharapkan dapat mengidentifikasi tantangan, peluang, serta strategi yang dapat diterapkan untuk memperkuat sistem *farmakovigilans* nasional.

Secara teoretis, artikel ini diharapkan dapat memperkaya literatur mengenai hubungan antara *farmakovigilans* dan keselamatan pasien di konteks negara berkembang. Secara praktis, hasil analisis ini diharapkan memberikan rekomendasi konkret bagi pemangku kebijakan, tenaga kesehatan, dan industri farmasi dalam memperkuat sistem pelaporan ESO serta membangun budaya keselamatan pasien yang lebih kuat di Indonesia.

## Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode deskriptif yang berfokus pada kajian pustaka (*library research*) untuk memahami secara mendalam penerapan *farmakovigilans* di Indonesia dalam konteks keselamatan pasien. Pendekatan ini dipilih karena mampu memberikan pemahaman komprehensif terhadap fenomena sosial dan kebijakan kesehatan melalui analisis teks dan data sekunder yang relevan (Bingham, 2023; Pratt, 2025). Pendekatan kualitatif-deskriptif memungkinkan peneliti untuk menggali

makna dan hubungan antar konsep secara sistematis, tanpa intervensi terhadap variabel yang diteliti (Doyle, 2019).

Sumber data penelitian ini berasal dari berbagai literatur akademik yang kredibel, termasuk artikel ilmiah terkini, buku metodologi, laporan lembaga kesehatan nasional dan internasional, serta dokumen kebijakan resmi terkait *farmakovigilans* dan keselamatan pasien di Indonesia. Pemilihan sumber ini mengikuti prinsip relevansi, *aktualitas*, dan validitas ilmiah sebagaimana dianjurkan dalam penelitian pustaka (Jimenez, 2024; Togia, 2017). Sumber-sumber tersebut mencakup penelitian tentang penerapan sistem pelaporan efek samping obat di Indonesia (Atmaja dkk., 2024; Bethasari, 2023), serta teori metodologis tentang analisis kualitatif (Bingham, 2023; Fife, 2024).

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui penelusuran literatur sistematis dan analisis dokumen terhadap publikasi ilmiah nasional dan internasional yang relevan dengan tema *farmakovigilans* dan keselamatan pasien. Proses ini melibatkan tahap identifikasi, seleksi, dan pengumpulan data sekunder dari basis data akademik seperti PubMed, Scopus, dan Google Scholar. Penelusuran dilakukan dengan menggunakan kata kunci seperti *pharmacovigilance*, *patient safety*, *qualitative descriptive research*, dan *library research*. Data yang diperoleh kemudian diorganisasi menggunakan pendekatan analisis dokumen untuk memastikan keterlacakan dan transparansi proses penelitian (Bandaranayake, 2024; Granikov, 2020).

Analisis data dilakukan dengan menggunakan proses analisis tematik kualitatif yang mencakup beberapa tahapan penting: (1) identifikasi tema utama berdasarkan fokus penelitian; (2) reduksi data untuk menyaring informasi yang relevan; (3) kategorisasi konsep berdasarkan kesamaan makna dan konteks; serta (4) penarikan kesimpulan secara induktif. Pendekatan ini mengikuti model analisis siklus iteratif yang menekankan pentingnya refleksi dan dokumentasi sistematis terhadap setiap tahap *coding* dan interpretasi (Belotto, 2018; Bingham, 2023; Vila-Henninger dkk., 2022).

Kriteria inklusi literatur meliputi sumber-sumber akademik yang diterbitkan antara tahun 2015 hingga 2025, memiliki DOI yang valid, serta secara langsung membahas topik *farmakovigilans*, keselamatan pasien, atau metodologi penelitian kualitatif-deskriptif. Sementara itu, kriteria eksklusi diterapkan pada artikel yang bersifat opini, berita, atau laporan non-akademik yang tidak melalui proses *peer review*. Proses ini bertujuan untuk menjaga kualitas dan kredibilitas temuan (Abraham, 2024; Baillie, 2019).

Untuk menjaga keabsahan dan reliabilitas data, penelitian ini menggunakan strategi triangulasi sumber, yakni membandingkan dan memverifikasi temuan dari berbagai jenis literatur seperti artikel jurnal, laporan kebijakan, dan kajian akademik terdahulu. Selain itu, *peer review* konseptual dilakukan dengan mengacu pada literatur metodologis yang kredibel untuk memastikan konsistensi argumentasi ilmiah. Pendekatan kualitatif-deskriptif melalui studi pustaka ini memungkinkan pemahaman mendalam dan kontekstual mengenai penerapan *farmakovigilans* di Indonesia serta memberikan kontribusi teoritis dan praktis dalam peningkatan keselamatan pasien (Fife, 2024; Pratt, 2025).

---

## Hasil dan Pembahasan

Hasil penelitian ini menggambarkan secara komprehensif kondisi penerapan *farmakovigilans* di Indonesia dalam kaitannya dengan keselamatan pasien, berdasarkan kajian terhadap berbagai studi ilmiah dan laporan resmi terkini. Analisis menunjukkan bahwa meskipun kesadaran terhadap pentingnya *farmakovigilans* semakin meningkat, implementasinya di lapangan masih menghadapi berbagai kendala struktural dan kultural yang signifikan (Bethasari, 2023).

### Tantangan Utama dalam Penerapan *Farmakovigilans*

Temuan menunjukkan bahwa tingkat pelaporan efek samping obat (*Adverse Drug Reactions/ADR*) di Indonesia masih tergolong rendah. Hanya sekitar 3,7% tenaga kesehatan yang melaporkan ADR secara konsisten, sementara 25,7% memiliki pengetahuan baik tentang *farmakovigilans*, dan 20% memiliki sikap positif, namun tidak diikuti tindakan pelaporan aktif (Wangge & Akbar, 2016). Rendahnya partisipasi ini disebabkan oleh keterbatasan sumber daya manusia, minimnya pelatihan, serta kurangnya pemahaman tentang sistem pelaporan yang efektif (Kartikasari dkk., 2025).

Faktor individu seperti usia, masa kerja, dan tingkat pendidikan ditemukan berpengaruh signifikan terhadap perilaku pelaporan ADR. Selain itu, faktor organisasi seperti kebijakan internal, fasilitas teknologi, dan budaya keselamatan pasien juga memainkan peran penting dalam keberhasilan penerapan *farmakovigilans* (Made dkk., 2021).

### Upaya dan Solusi untuk Peningkatan Sistem

Upaya pemerintah dalam memperkuat sistem *farmakovigilans* terlihat melalui pengembangan kebijakan dan akreditasi fasilitas kesehatan yang mewajibkan pelaksanaan program keselamatan pasien. Namun, pelaksanaan di lapangan masih belum konsisten. Beberapa rumah sakit dan puskesmas mulai menerapkan sistem pelaporan elektronik dan kolaborasi multidisiplin antara dokter, apoteker, dan tenaga medis lain untuk meningkatkan deteksi ADR (Atmaja dkk., 2024; Syamsuddin dkk., 2023).

Penerapan sistem ini terbukti mampu mendeteksi lebih banyak kasus penggunaan obat yang tidak tepat, efek samping yang terlambat teridentifikasi, serta kelalaian resep, terutama pada pasien lansia (Atmaja et al., 2024). Pendekatan ini juga berkontribusi terhadap penguatan budaya keselamatan pasien di fasilitas kesehatan (Bethasari, 2023).

### Peran Apoteker dan Fasilitas Kesehatan

Peran apoteker menjadi sentral dalam keberhasilan penerapan *farmakovigilans*. Studi menunjukkan bahwa apoteker komunitas dan rumah sakit di Indonesia telah mulai menerapkan dokumentasi dan pelaporan ADR sesuai standar pelayanan farmasi, meskipun jumlah pelaporan masih jauh lebih rendah dibandingkan negara lain di Asia (Syamsuddin dkk., 2023). Di tingkat puskesmas, penerapan enam tujuan keselamatan pasien telah dijalankan sesuai standar WHO, tetapi peningkatan komunikasi dan koordinasi antar tenaga kesehatan masih diperlukan (Made dkk., 2021).

**Tabel 1. Tantangan dan Solusi Utama Farmakovigilans di Indonesia**

Tantangan Utama	Solusi yang Diusulkan	Referensi
Rendahnya pelaporan ADR	Pelatihan berkelanjutan, sistem pelaporan elektronik	(Atmaja dkk., 2024; Bethasari, 2023; Syamsuddin dkk., 2023)
Keterbatasan SDM kompetensi	Penguatan regulasi, akreditasi, kolaborasi profesi	(Bethasari, 2023; Made dkk., 2021; Meilianti dkk., 2025; Syamsuddin dkk., 2023)
Kurangnya kesadaran tenaga kesehatan	Sosialisasi dan edukasi berkelanjutan	(Kartikasari dkk., 2025; Syamsuddin dkk., 2023; Wangge & Akbar, 2016)
Implementasi kebijakan belum konsisten	Penegakan hukum, monitoring, dan evaluasi berkala	(Made dkk., 2021; Meilianti dkk., 2025; Syamsuddin dkk., 2023)

### Perbandingan dengan Penelitian Sebelumnya

Jika dibandingkan dengan penelitian awal pada dekade 2010-an, terlihat adanya peningkatan kesadaran dan perbaikan sistem pelaporan, meskipun belum signifikan secara nasional. Studi terbaru menyoroti adanya transisi menuju digitalisasi pelaporan ADR dan peningkatan pelatihan tenaga kesehatan (Meilianti dkk., 2025; Rendrayani dkk., 2023). Namun, kesenjangan antara kebijakan dan praktik masih menjadi hambatan utama yang perlu diatasi melalui sinergi lintas sektor.

Secara keseluruhan, hasil studi pustaka menunjukkan bahwa keberhasilan *farmakovigilans* di Indonesia sangat bergantung pada faktor kompetensi tenaga kesehatan, dukungan kebijakan, dan sistem pelaporan yang efisien. Upaya berkelanjutan melalui pelatihan, peningkatan kesadaran, serta kolaborasi antarprofesi menjadi kunci untuk mewujudkan sistem *farmakovigilans* yang efektif dalam meningkatkan keselamatan pasien (Bethasari, 2023; Kartikasari dkk., 2025; Meilianti dkk., 2025).

### PEMBAHASAN

Analisis terhadap hasil penelitian menunjukkan bahwa *farmakovigilans* di Indonesia masih menghadapi sejumlah hambatan sistemik dan kultural yang berpengaruh langsung terhadap efektivitas program keselamatan pasien. Jika dikaitkan dengan teori keselamatan pasien dan sistem pelaporan efek samping obat yang diatur oleh WHO, kondisi ini menggambarkan adanya kesenjangan implementasi antara kebijakan dan praktik di lapangan (Bethasari, 2023). Menurut teori sistem kesehatan adaptif, efektivitas pelaporan *farmakovigilans* bergantung pada integrasi antar *subsistem* seperti regulasi, sumber daya manusia, dan budaya organisasi—ketiganya masih belum optimal di konteks Indonesia.

Dari perspektif teori perilaku profesional kesehatan, rendahnya pelaporan ADR dapat dijelaskan melalui konsep *knowledge-attitude-practice* (KAP). Studi oleh (Wangge & Akbar, 2016) menunjukkan bahwa meskipun sebagian besar tenaga kesehatan memiliki

pengetahuan memadai dan sikap positif terhadap *farmakovigilans*, tingkat praktik pelaporan tetap rendah. Hal ini konsisten dengan model perilaku Fishbein & Ajzen yang menjelaskan bahwa sikap tidak selalu berujung pada perilaku aktual jika terdapat hambatan struktural seperti kurangnya waktu, beban kerja tinggi, dan sistem pelaporan yang kompleks.

Selanjutnya, keterkaitan antara kompetensi tenaga kesehatan dan budaya keselamatan pasien menjadi faktor penentu dalam keberhasilan implementasi. (Kartikasari dkk., 2025) menemukan bahwa masa kerja, usia, serta dukungan organisasi berpengaruh signifikan terhadap pelaporan ADR dan persepsi keselamatan pasien. Hasil ini memperkuat temuan sebelumnya bahwa budaya organisasi yang mendukung komunikasi terbuka dan kolaborasi lintas profesi merupakan prasyarat untuk pelaksanaan *farmakovigilans* yang efektif. Temuan ini sejalan dengan (Made dkk., 2021), yang menekankan pentingnya komunikasi dan koordinasi antar tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan primer.

Penerapan sistem pelaporan elektronik yang diusulkan dalam beberapa studi (Bethasari, 2023; Meilianti dkk., 2025; Syamsuddin dkk., 2023) merupakan langkah strategis yang dapat mengatasi kendala administratif sekaligus meningkatkan transparansi. Integrasi sistem digital memungkinkan pelacakan ADR secara real time dan meningkatkan akurasi pelaporan. Namun, sebagaimana dicatat oleh (Rendrayani dkk., 2023), keberhasilan digitalisasi pelaporan sangat bergantung pada kesiapan infrastruktur teknologi dan kompetensi digital tenaga kesehatan, yang masih belum merata di Indonesia.

Dalam konteks kebijakan, upaya revitalisasi peran apoteker melalui regulasi dan akreditasi profesi (Syamsuddin dkk., 2023) menunjukkan bahwa profesi farmasi memiliki potensi besar sebagai penggerak utama sistem *farmakovigilans*. Namun, (Meilianti dkk., 2025) mengungkapkan bahwa tantangan sumber daya manusia di bidang farmasi, seperti distribusi tenaga yang tidak merata dan keterbatasan pelatihan, masih menjadi hambatan signifikan. Oleh karena itu, diperlukan kebijakan jangka panjang yang memfokuskan pada penguatan kapasitas profesional dan pendidikan berkelanjutan.

Dari sisi implikasi, temuan ini memberikan kontribusi teoritis dan praktis yang signifikan. Secara teoritis, penelitian ini memperkaya pemahaman tentang hubungan antara *farmakovigilans*, budaya keselamatan pasien, dan sistem kesehatan nasional. Secara praktis, hasil ini menekankan perlunya pendekatan interdisipliner dalam pengembangan sistem pelaporan *farmakovigilans* yang berbasis data dan berorientasi pasien. Kolaborasi lintas profesi dan penggunaan teknologi digital menjadi arah baru yang dapat memperkuat sistem *farmakovigilans* di Indonesia (Atmaja dkk., 2024).

Meskipun demikian, penelitian ini memiliki beberapa keterbatasan. Pertama, sebagian besar data yang digunakan berasal dari studi sekunder dan laporan literatur, sehingga interpretasi hasil sangat bergantung pada kelengkapan data yang tersedia. Kedua, belum semua wilayah di Indonesia memiliki representasi yang memadai dalam studi *farmakovigilans*, sehingga generalisasi hasil perlu dilakukan dengan hati-hati. Ketiga, belum adanya analisis longitudinal yang menilai dampak kebijakan baru secara jangka panjang. Untuk penelitian selanjutnya, disarankan dilakukan studi campuran (*mixed methods*) yang

menggabungkan data kuantitatif dan kualitatif, serta memperluas cakupan penelitian hingga tingkat komunitas dan industri farmasi.

Secara keseluruhan, pembahasan ini menunjukkan bahwa *farmakovigilans* bukan hanya mekanisme administratif, tetapi juga sistem sosial dan profesional yang menuntut sinergi antara kebijakan, teknologi, dan perilaku manusia. Reformasi sistem *farmakovigilans* di Indonesia memerlukan pendekatan holistik—menggabungkan pembaruan regulasi, pelatihan tenaga kesehatan, digitalisasi pelaporan, dan penguatan budaya keselamatan pasien—guna mewujudkan praktik kesehatan yang aman, transparan, dan berbasis bukti ilmiah (Bethasari, 2023; Kartikasari dkk., 2025; Meilianti dkk., 2025).

## Kesimpulan

Penelitian ini menyimpulkan bahwa penerapan *farmakovigilans* di Indonesia masih menghadapi tantangan besar dalam hal pelaporan efek samping obat, keterbatasan sumber daya manusia, dan lemahnya budaya keselamatan pasien, meskipun kesadaran dan kebijakan pendukung telah meningkat secara signifikan. Melalui analisis kualitatif-deskriptif terhadap berbagai literatur, ditemukan bahwa faktor-faktor seperti pengetahuan, sikap, kolaborasi antarprofesi, dan dukungan regulasi berperan penting dalam menentukan keberhasilan sistem *farmakovigilans*. Temuan ini memperkaya pemahaman teoritis mengenai hubungan antara budaya keselamatan pasien, kompetensi tenaga kesehatan, dan efektivitas sistem pelaporan, sekaligus mempertegas relevansi pendekatan multidisipliner dan digitalisasi sistem dalam meningkatkan mutu pelayanan kesehatan. Secara sosial dan budaya, penelitian ini menyoroti pentingnya membangun budaya keterbukaan dan pelaporan tanpa stigma di kalangan tenaga kesehatan sebagai fondasi keselamatan pasien yang berkelanjutan. Namun, penelitian ini memiliki keterbatasan pada ketersediaan data empiris lapangan dan dominasi sumber sekunder, sehingga diperlukan studi lanjutan dengan pendekatan campuran (*mixed methods*) dan fokus pada evaluasi kebijakan jangka panjang untuk memperdalam pemahaman tentang dinamika implementasi *farmakovigilans* di Indonesia. Disarankan agar pemerintah, institusi kesehatan, dan akademisi memperkuat implementasi farmakovigilans melalui integrasi sistem pelaporan elektronik nasional, peningkatan kompetensi tenaga kesehatan, serta pengembangan budaya dan kurikulum yang menekankan keselamatan pasien, sementara penelitian selanjutnya perlu mengeksplorasi faktor sosial, budaya, dan organisasi yang memengaruhi perilaku pelaporan efek samping obat di Indonesia.

## Daftar Pustaka

- Abraham, D. ; P., P. (2024). A Methodological Framework for Descriptive Phenomenological Research. *Western Journal of Nursing Research*, 47. <https://doi.org/10.1177/01939459241308071>
- Atmaja, D., Yulistiani, Y., Suharjono, S., & Zairina, E. (2024). Implementation of a pharmacovigilance system to detect adverse events and improve medication

- appropriateness in a hospital in Indonesia. *Pharmacy Education*. <https://doi.org/10.46542/pe.2024.243.711>
- Badria, F. A., & Elgazar, A. A. (2024). Mengoptimalkan Farmakovigilans di Era Akselerasi Inovasi. *IntechOpen*. <https://doi.org/10.5772/intechopen.1007935>
- Baillie, J. (2019). Commentary: An overview of the qualitative descriptive design within nursing research. *Journal of Research in Nursing*, 25, 458–459. <https://doi.org/10.1177/1744987119881056>
- Bandaranayake, P. (2024). Application of grounded theory methodology in library and information science research: An overview. *Sri Lanka Library Review*. <https://doi.org/10.4038/sllr.v38i2.70>
- Belotto, M. (2018). Data Analysis Methods for Qualitative Research: Managing the Challenges of Coding, Interrater Reliability, and Thematic Analysis. *The Qualitative Report*. <https://doi.org/10.46743/2160-3715/2018.3492>
- Beninger, P. (2018). Farmakovigilans: Tinjauan Umum. *Terapi Klinis*. <https://doi.org/10.1016/J.CLINTHERA.2018.07.012>
- Bethasari, M. (2023). Assessment of pharmacovigilance system in Indonesia according to WHO pharmacovigilance indicators: Challenges and possible solutions. *Medical Sains: Jurnal Ilmiah Kefarmasian*. <https://doi.org/10.37874/ms.v8i1.559>
- Bingham, A. (2023). From Data Management to Actionable Findings: A Five-Phase Process of Qualitative Data Analysis. *International Journal of Qualitative Methods*, 22. <https://doi.org/10.1177/16094069231183620>
- Doyle, L. ; M., C. ;. Keogh, B. ;. Brady, A. ;. McCann, M. (2019). An overview of the qualitative descriptive design within nursing research. *Journal of Research in Nursing*, 25. <https://doi.org/10.1177/1744987119880234>
- Fife, S. ; G., J. (2024). Deductive Qualitative Analysis: Evaluating, Expanding, and Refining Theory. *International Journal of Qualitative Methods*, 23. <https://doi.org/10.1177/16094069241244856>
- Granikov, V. ; H., Q. ;. Crist, E. ;. Pluye, P. (2020). Mixed methods research in library and information science: A methodological review. *Library & Information Science Research*, 42(2). <https://doi.org/10.1016/j.lisr.2020.101003>
- Irham, A., & Basri, M. (2023). The proposed design of individual case safety reports processing in the pharmacovigilance department in Indonesian vaccine company. *Journal of World Science*. <https://doi.org/10.58344/jws.v2i3.246>
- Jimenez, S. ; B., J. ;. De La Torre, R. (2024). How do university libraries contribute to the research process? *The Journal of Academic Librarianship*. <https://doi.org/10.1016/j.acalib.2024.102930>
- Kartikasari, B., Samirah, S., Nita, Y., Sulistyarini, A., & Zairina, E. (2025). Factors affecting patient safety culture and adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in an Indonesian public hospital: A cross-sectional study. *The International Journal of Risk & Safety in Medicine*. <https://doi.org/10.1177/09246479251323834>

- 
- Made, I., Gunawan, A., Wirawan, A., & Lubis, D. (2021). Implementation of six patient safety goals at a public health centre with in-patient services in Bali, Indonesia: A qualitative case study. *Public Health and Preventive Medicine Archive*. <https://doi.org/10.15562/phpma.v9i1.285>
- Meilianti, S., Smith, F., Fauziyyah, A., Masyitah, N., Kristianto, F., Ernawati, D., Naya, R., & Bates, I. (2025). A narrative review of pharmacy workforce challenges in Indonesia. *Human Resources for Health*, 23. <https://doi.org/10.1186/s12960-024-00967-0>
- Pratt, M. (2025). On the Evolution of Qualitative Methods in Organizational Research. *Annual Review of Organizational Psychology and Organizational Behavior*. <https://doi.org/10.1146/annurev-orgpsych-111722-032953>
- Rendrayani, F., Alfian, S., Wahyudin, W., & Puspitasari, I. (2023). Knowledge, attitude, and practice of medication therapy management: A national survey among pharmacists in Indonesia. *Frontiers in Public Health*, 11. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2023.1213520>
- Roiser, J. P., Nathan, P. J., Mander, A. P., Adusei, G., Zavitz, K. H., & Blackwell, A. D. (2016). Penilaian keamanan kognitif dalam pengembangan obat klinis. *Drug Discovery Today*. <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2015.11.003>
- Sukhbaatar, S., & Dorjsuren, N. (2021). Farmakologi Lanjutan untuk Penulis Resep. *Jurnal Ilmu Kedokteran Asia Tengah*. <https://doi.org/10.24079/cajms.2021.09.017>
- Syamsuddin, F., Khristanti, C., Rejeki, T., & Adiningsih, U. (2023). Revitalization of community pharmacists: A review of regulation and implementation. *Journal of Social Research*. <https://doi.org/10.55324/josr.v2i5.910>
- Togia, A. ; M., A. (2017). *Research Methods in Library and Information Science*. IntechOpen. <https://doi.org/10.5772/intechopen.68749>
- Vila-Henninger, L., Dupuy, C., Van Ingelgom, V., Caprioli, M., Teuber, F., Pennetreau, D., Bussi, M., & Gall, C. (2022). Abductive coding: Theory building and qualitative (re)analysis. *Sociological Methods & Research*, 53, 968–1001. <https://doi.org/10.1177/004912412111067508>
- Wangge, G., & Akbar, W. (2016). Knowledge, attitudes and practice of pharmacovigilance among health care professionals in Indonesia. *Health Science Journal of Indonesia*, 7(1), 59–63. <https://doi.org/10.22435/hsji.v7i1.5285.59-63>