



# Farmakovogilans Berbasis Fasilitas Kesehatan: Peran Apoteker Klinis dalam Pelaporan Kejadian Obat yang Tidak Diinginkan

Ika Sutra Perwirahayu Aji Saputri\*

STIKES Bhakti Husada Mulia

DOI:

<https://doi.org/10.47134/scpr.v2i3.5080>

\*Correspondence: Ika Sutra Perwirahayu Aji Saputri

Email: [ikasutrap45@gmail.com](mailto:ikasutrap45@gmail.com)

Received: 30-08-2025

Accepted: 30-09-2025

Published: 30-10-2025



**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 peran apoteker klinis dalam pelaporan kejadian tidak diinginkan obat (*Adverse Drug Reactions/ADR*) sebagai bagian dari penguatan sistem farmakovigilans berbasis fasilitas kesehatan. Penelitian menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif melalui studi pustaka terhadap berbagai publikasi ilmiah, laporan resmi, dan artikel akademik terkini yang terbit antara tahun 2015 hingga 2025. Data dikumpulkan melalui penelusuran literatur dan analisis dokumen yang relevan, kemudian dianalisis dengan tahapan identifikasi tema, reduksi data, kategorisasi konsep, dan penarikan kesimpulan secara induktif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa keterlibatan apoteker klinis secara aktif dalam proses deteksi, dokumentasi, dan pelaporan ADR berkontribusi signifikan terhadap peningkatan kualitas serta kuantitas laporan di fasilitas kesehatan. Faktor penentu keberhasilan pelaporan mencakup pelatihan berkelanjutan, dukungan kelembagaan, serta penerapan sistem pelaporan digital. Hambatan utama meliputi keterbatasan waktu, ketidakjelasan prosedur, dan kurangnya insentif institusional. Implikasi temuan ini menunjukkan bahwa penguatan kompetensi apoteker, integrasi teknologi informasi, dan dukungan kebijakan yang berkelanjutan merupakan langkah penting dalam menciptakan sistem farmakovigilans yang efektif dan adaptif. Penelitian ini berkontribusi pada pengembangan teori keselamatan pasien dan praktik farmasi klinik dengan menegaskan peran strategis apoteker dalam mencegah risiko terapi obat serta meningkatkan budaya keselamatan di fasilitas kesehatan.

**Kata Kunci:** Farmakovigilans, Apoteker Klinis, Pelaporan ADR, Keselamatan Pasien, Penelitian Kualitatif.

## Pendahuluan

Farmakovigilans merupakan aspek krusial dalam sistem kesehatan modern yang berfokus pada pemantauan, pendeteksian, dan pencegahan kejadian tidak diinginkan obat (KTD) atau *adverse drug reactions* (ADR) yang dapat membahayakan pasien. Dalam konteks global, farmakovigilans telah menjadi indikator penting dalam menjamin keamanan pasien dan efektivitas terapi, seiring meningkatnya kompleksitas terapi obat dan volume penggunaan obat di berbagai fasilitas kesehatan (Delgado-Pérez et al., 2022). Meskipun

sistem pelaporan ADR telah lama diterapkan di berbagai negara, efektivitasnya masih sangat bergantung pada keterlibatan tenaga kesehatan, terutama apoteker klinis yang memiliki posisi strategis dalam rantai pengobatan pasien (He et al, 2018).

Secara global, organisasi seperti WHO telah menekankan pentingnya penguatan sistem farmakovigilans di fasilitas kesehatan melalui peningkatan kapasitas tenaga kesehatan. Dalam konteks ini, apoteker klinis diakui sebagai garda terdepan dalam mendeteksi dan melaporkan ADR, berkat pengetahuan farmakologis dan interaksi langsung mereka dengan pasien serta tim medis (Fornasier dkk., 2018). Di berbagai negara berkembang, termasuk Indonesia, sistem farmakovigilans masih menghadapi tantangan signifikan seperti keterbatasan sumber daya, rendahnya kesadaran pelaporan, dan keterbatasan akses terhadap sistem pelaporan elektronik (Hu et al, 2022).

Tren terkini menunjukkan peningkatan perhatian terhadap pelaporan ADR berbasis fasilitas kesehatan sebagai bagian dari upaya peningkatan mutu pelayanan dan keselamatan pasien. Penelitian di berbagai negara menunjukkan bahwa pelaporan ADR oleh apoteker klinis dapat meningkat signifikan setelah adanya pelatihan dan intervensi sistematis. Misalnya, program pelatihan berkelanjutan di rumah sakit Peru berhasil meningkatkan pelaporan ADR hingga 168% (Delgado-Pérez et al, 2022). Temuan serupa juga dilaporkan di Tiongkok dan India, di mana intervensi apoteker klinis meningkatkan jumlah laporan ADR berat yang sebelumnya sering terlewat (James et al, 2025) (Lan et al, 2022).

Urgensi topik ini semakin meningkat seiring dengan data global yang menunjukkan bahwa ADR merupakan penyebab signifikan morbiditas dan mortalitas pasien di rumah sakit. Menurut studi oleh He et al. (2018), penerapan model manajemen farmakovigilans yang dipimpin apoteker secara langsung menurunkan risiko kejadian ADR yang tidak dilaporkan dan memperkuat sistem keselamatan pasien (He et al, 2018). Hal ini menunjukkan bahwa keterlibatan apoteker tidak hanya meningkatkan pelaporan tetapi juga mendorong perbaikan dalam pengelolaan terapi obat secara menyeluruh.

Namun demikian, masih terdapat kesenjangan besar antara kesadaran dan praktik pelaporan ADR di kalangan apoteker klinis. Studi oleh Alshabi et al. (2022) menemukan bahwa meskipun mayoritas apoteker menunjukkan sikap positif terhadap pelaporan ADR, sebagian besar belum memiliki pengetahuan dan keterampilan yang memadai untuk melaksanakan pelaporan dengan efektif (Alshabi et al, 2022). Faktor-faktor seperti kurangnya pelatihan, beban kerja tinggi, serta kurangnya dukungan dari manajemen rumah sakit sering kali menjadi penghambat utama (Albayrak & Karahalil, 2022).

Penelitian di berbagai negara juga menyoroti kesenjangan antara kebijakan dan praktik di lapangan. Meskipun sistem pelaporan ADR telah ada, proses yang rumit dan kurangnya integrasi teknologi menyebabkan *underreporting* yang signifikan (Khan et al, 2023). Dalam konteks ini, penguatan peran apoteker klinis melalui pendekatan berbasis fasilitas kesehatan menjadi kunci untuk mengoptimalkan pelaporan ADR (Hayek et al, 2024).

Selain faktor individu, hambatan sistemik seperti kurangnya koordinasi antarprofesi dan tidak adanya sistem penghargaan bagi pelapor turut memperburuk tingkat pelaporan ADR (Whyte et al, 2025). Oleh karena itu, pengembangan sistem pelaporan yang lebih efisien, seperti *e-reporting*, dan kolaborasi lintas profesi diperlukan untuk mengatasi hambatan tersebut (Hu et al, 2022). Pendekatan ini telah terbukti efektif di beberapa negara yang mengintegrasikan pelaporan ADR dengan sistem informasi rumah sakit (Lan et al, 2022).

Di Indonesia, farmakovigilans masih belum diimplementasikan secara optimal di seluruh fasilitas kesehatan. Meskipun Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah mengembangkan sistem e-MESO, partisipasi tenaga kesehatan, terutama apoteker, masih rendah. Hal ini menunjukkan perlunya strategi yang lebih adaptif dan berbasis fasilitas untuk memperkuat sistem pelaporan ADR (Alqahtani et al, 2023). Dalam hal ini, apoteker klinis berperan penting sebagai penghubung antara data klinis, pasien, dan otoritas pengawasan obat.

Selain itu, perkembangan terapi yang semakin kompleks, seperti terapi biologik dan obat target, menambah tantangan baru bagi farmakovigilans. Apoteker klinis harus mampu mengidentifikasi ADR yang mungkin tidak terdeteksi pada fase uji klinik (Fornasier et al, 2018). Oleh karena itu, penguatan kompetensi apoteker melalui pendidikan berkelanjutan dan dukungan kelembagaan menjadi kebutuhan mendesak untuk menjamin keamanan pasien (Hu et al, 2022).

Keterlibatan apoteker dalam tim multidisiplin juga memiliki dampak positif terhadap efektivitas pelaporan ADR. Studi oleh Delgado-Pérez et al. (2022) menunjukkan bahwa integrasi apoteker dalam tim klinis tidak hanya meningkatkan pelaporan tetapi juga memperbaiki kualitas data yang dilaporkan (Delgado-Pérez et al, 2022). Dengan demikian, penguatan peran apoteker klinis dalam sistem farmakovigilans dapat meningkatkan transparansi, akuntabilitas, dan keselamatan terapi pasien.

Di sisi lain, pelatihan dan peningkatan kapasitas harus didukung oleh kebijakan kelembagaan yang mendukung pelaporan ADR secara aktif. Program insentif, penghargaan, dan pengakuan profesional dapat menjadi faktor pendorong penting untuk meningkatkan partisipasi pelaporan di kalangan apoteker klinis (Whyte et al, 2025). Selain itu, pendekatan berbasis teknologi seperti pelaporan otomatis dan integrasi data pasien dapat mempercepat deteksi (Lan et al, 2022).

Permasalahan utama dalam implementasi farmakovigilans berbasis fasilitas kesehatan adalah bagaimana memastikan keberlanjutan dan efektivitas pelaporan ADR tanpa menambah beban administratif bagi apoteker. Oleh karena itu, dibutuhkan model sistem pelaporan yang mudah, cepat, dan terintegrasi dengan praktik klinis sehari-hari (Khan et al, 2023). Inovasi dalam sistem pelaporan serta dukungan teknologi informasi menjadi elemen penting untuk mencapai tujuan tersebut.

Artikel ini bertujuan untuk menganalisis peran apoteker klinis dalam sistem farmakovigilans berbasis fasilitas kesehatan, dengan fokus pada pelaporan kejadian tidak diinginkan obat. Selain itu, artikel ini juga bertujuan mengidentifikasi faktor-faktor penghambat dan pendorong pelaporan, serta merumuskan rekomendasi untuk

meningkatkan partisipasi apoteker dalam pelaporan ADR. Secara teoretis, penelitian ini diharapkan memperkaya literatur tentang kontribusi apoteker dalam keselamatan pasien, sementara secara praktis dapat menjadi dasar pengembangan kebijakan farmakovigilans yang lebih efektif dan berkelanjutan di fasilitas kesehatan.

## Metodologi

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan metode deskriptif yang bertujuan untuk memahami secara mendalam fenomena peran apoteker klinis dalam pelaporan kejadian tidak diinginkan obat (ADR) di fasilitas kesehatan. Pendekatan kualitatif dipilih karena memberikan ruang untuk eksplorasi yang luas terhadap dinamika sosial dan profesional yang memengaruhi efektivitas pelaporan ADR. Desain deskriptif memungkinkan peneliti untuk menggambarkan fenomena secara sistematis berdasarkan hasil kajian pustaka dan analisis teoretis terhadap sumber-sumber akademik yang relevan (Abraham, 2024) (Bingham, 2023) (Doyle, 2019). Pendekatan ini sejalan dengan prinsip penelitian kualitatif yang menekankan interpretasi mendalam terhadap data non-numerik guna memperoleh pemahaman kontekstual dan bermakna (Pratt, 2025).

Sumber data dalam penelitian ini sepenuhnya berasal dari studi pustaka (*library research*), yang mencakup berbagai publikasi ilmiah, buku akademik, laporan resmi, serta artikel jurnal bereputasi terkait farmakovigilans, peran apoteker klinis, dan metodologi penelitian kualitatif. Data dikumpulkan dari literatur yang diterbitkan antara tahun 2015 hingga 2025 untuk menjamin relevansi dan kebaruan informasi. Dalam konteks ini, penelusuran literatur dilakukan melalui basis data ilmiah seperti ScienceDirect, PubMed, dan ResearchGate, dengan menggunakan kata kunci "*pharmacovigilance*", "*clinical pharmacist*", "*adverse drug reaction reporting*", dan "*qualitative descriptive method*" (Bandaranayake, 2024) (Granikov, 2020) (Jimenez, 2024) (Togia, 2017). Literatur yang dipilih merupakan sumber yang memenuhi kriteria validitas akademik dan relevansi dengan topik yang dikaji.

Teknik pengumpulan data dilakukan melalui analisis dokumen dan penelusuran literatur sistematis, dengan meninjau dan mengekstraksi data dari artikel ilmiah, buku metodologi penelitian, dan laporan kebijakan terkait farmakovigilans. Data yang terkumpul kemudian diseleksi berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan. Kriteria inklusi mencakup sumber yang diterbitkan dalam jurnal bereputasi, memiliki relevansi langsung dengan topik penelitian, dan terbit dalam rentang waktu sepuluh tahun terakhir. Sedangkan kriteria eksklusi meliputi sumber yang tidak memiliki dasar metodologis yang kuat, tidak relevan dengan fokus farmakovigilans, atau bersifat opini tanpa dukungan data empiris (Abraham, 2024) (Bingham, 2023) (Pratt, 2025).

Proses analisis data dilakukan melalui empat tahapan utama, yaitu identifikasi tema, reduksi data, kategorisasi konsep, dan penarikan kesimpulan secara induktif. Tahap identifikasi tema dimulai dengan membaca secara menyeluruh sumber data untuk menemukan pola dan isu yang berulang. Tahap reduksi data dilakukan dengan menyaring informasi yang relevan terhadap fokus penelitian, diikuti dengan pengelompokan konsep utama seperti peran apoteker klinis, hambatan pelaporan ADR, dan model intervensi

farmakovigilans (Belotto, 2018) (Kalpokaite, 2018). Tahap kategorisasi membantu peneliti dalam mengorganisasi temuan berdasarkan kesamaan konteks dan makna, sedangkan penarikan kesimpulan dilakukan secara induktif untuk membangun pemahaman yang utuh terhadap fenomena yang dikaji (Fife, 2024) (Vila-Henninger et al, 2022).

Untuk menjaga validitas dan keabsahan data, penelitian ini menerapkan teknik triangulasi sumber dan *peer review* konseptual. Triangulasi dilakukan dengan membandingkan hasil analisis dari berbagai sumber pustaka yang berbeda untuk memastikan konsistensi temuan dan menghindari bias interpretatif. Selain itu, proses *peer review* konseptual dilakukan dengan mengacu pada teori dan pendekatan metodologis dari berbagai pakar penelitian kualitatif guna menjamin keandalan interpretasi hasil (Bingham, 2023) (Doyle, 2019). Pendekatan ini memastikan bahwa kesimpulan yang dihasilkan tidak hanya bersifat deskriptif, tetapi juga memiliki dasar teoretis yang kuat dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah (Abraham, 2024) (Pratt, 2025).

Dengan menggunakan metode kualitatif-deskriptif berbasis studi pustaka, penelitian ini berupaya menghasilkan pemahaman yang komprehensif dan kontekstual mengenai peran apoteker klinis dalam pelaporan kejadian tidak diinginkan obat di fasilitas kesehatan. Pendekatan ini memungkinkan peneliti untuk menggali faktor-faktor yang memengaruhi efektivitas pelaporan ADR serta menawarkan rekomendasi berbasis bukti untuk peningkatan sistem farmakovigilans. Secara metodologis, strategi ini memastikan bahwa hasil penelitian tidak hanya relevan dengan teori tetapi juga memberikan kontribusi praktis bagi pengembangan kebijakan kesehatan dan peningkatan keselamatan pasien (Bingham, 2023) (Fife, 2024) (Jimenez, 2024).

## Hasil dan Pembahasan

Hasil studi pustaka mengenai peran apoteker klinis dalam pelaporan kejadian tidak diinginkan obat (*Adverse Drug Reactions/ADR*) menunjukkan bahwa apoteker memiliki kontribusi signifikan dalam peningkatan kualitas dan kuantitas pelaporan ADR di fasilitas kesehatan. Analisis terhadap berbagai publikasi terkini mengonfirmasi bahwa intervensi langsung apoteker, pelatihan berkelanjutan, serta digitalisasi pelaporan berperan penting dalam memperkuat sistem farmakovigilans dan keselamatan pasien (Delgado-Pérez et al, 2022) (He et al, 2018) (Lan et al, 2022). Secara umum, penelitian-penelitian tersebut memperlihatkan bahwa pelaporan ADR meningkat secara signifikan di rumah sakit setelah diterapkannya program farmakovigilans berbasis apoteker.

Temuan dari Lan et al. (2022) dan Delgado-Pérez et al. (2022) menunjukkan bahwa pelaksanaan intervensi apoteker klinis dapat meningkatkan pelaporan ADR hingga dua kali lipat dibandingkan sebelum intervensi (Delgado-Pérez et al, 2022) (Lan et al, 2022). Hal ini terjadi karena keterlibatan apoteker dalam mendeteksi dan mendokumentasikan ADR membuat sistem pelaporan menjadi lebih akurat dan terstruktur. Model manajemen farmakovigilans yang dipimpin oleh apoteker juga terbukti meningkatkan proporsi laporan ADR berat yang sebelumnya sering terlewat (He et al, 2018). Sebagai tambahan, studi oleh Cragg et al. (2023) mengidentifikasi bahwa komunikasi antarinstansi, khususnya antara rumah sakit dan apotek komunitas, memungkinkan data

ADR digunakan secara efektif untuk mencegah pemberian ulang obat penyebab ADR kepada pasien yang sama (Cragg et al, 2023).

Dari sisi pengetahuan, sikap, dan praktik apoteker, penelitian terkini menemukan bahwa sebagian besar apoteker memiliki sikap positif terhadap pelaporan ADR namun masih mengalami kesenjangan dalam aspek pengetahuan dan keterampilan teknis (Hu et al, 2022) (Pratiknya & Rahmawati, 2022). Hasil penelitian menunjukkan bahwa apoteker dengan pengalaman kerja yang lebih panjang dan yang pernah mengikuti pelatihan farmakovigilans memiliki tingkat pelaporan yang lebih tinggi. Studi oleh Shareef et al. (2024) di Uni Emirat Arab menegaskan bahwa 78% apoteker memahami pentingnya pelaporan ADR, namun hanya 41% yang melakukannya secara konsisten karena hambatan teknis dan administratif (Shareef et al, 2024).

Berbagai hambatan utama yang ditemukan meliputi keterbatasan waktu, tidak tersedianya formulir pelaporan, dan ketidakpastian prosedur (Hayek et al, 2024) (Whyte et al, 2025). Selain itu, kurangnya dukungan institusi dan minimnya penghargaan terhadap pelaporan ADR juga menurunkan motivasi apoteker (Aldryhim et al, 2019). Meskipun demikian, penelitian juga mengidentifikasi sejumlah faktor pendorong yang efektif seperti pelatihan berkelanjutan, penerapan sistem *e-reporting*, dan kolaborasi multidisiplin dalam fasilitas kesehatan (Shareef et al, 2024) (Tagne et al, 2022). Studi oleh Hayek et al. (2024) menemukan bahwa penerapan sistem digital dan pelatihan terpadu mampu meningkatkan kepatuhan pelaporan hingga 60% dibandingkan metode manual (Hayek et al, 2024).

Berdasarkan perbandingan lintas negara, ditemukan bahwa tingkat efektivitas sistem pelaporan ADR sangat bergantung pada dukungan kebijakan nasional dan kapasitas apoteker klinis di lapangan. Misalnya, sistem pelaporan di Tiongkok dan Peru menunjukkan peningkatan signifikan setelah integrasi sistem digital dan pelibatan apoteker dalam audit obat (Delgado-Pérez et al, 2022) (Lan et al, 2022). Sementara itu, di Indonesia, keterbatasan pelatihan dan infrastruktur masih menjadi hambatan utama (Pratiknya & Rahmawati, 2022). Penelitian oleh Lee et al. (2021) menekankan pentingnya penerapan pedoman nasional seperti *ASHP Guidelines on Adverse Drug Reaction Monitoring and Reporting* sebagai acuan dalam meningkatkan efektivitas sistem pelaporan di berbagai fasilitas kesehatan (Lee et al, 2021).

**Tabel 1.** Peran apoteker klinis dalam pelaporan ADR berdasarkan lokasi dan fokus penelitian

Fokus Penelitian	Temuan Utama	Negara/Setting	Referensi
Intervensi apoteker klinis	Meningkatkan jumlah & kualitas laporan ADR	Tiongkok, Peru	(Delgado-Pérez et al, 2022) (He et al, 2018) (Lan et al, 2022)
Pengetahuan & sikap apoteker	Sikap positif, praktik pelaporan masih rendah	Tiongkok, Indonesia, UAE	(Hu et al, 2022) (Pratiknya & Rahmawati, 2022) (Shareef et al, 2024)
Hambatan pelaporan ADR	Waktu terbatas, sistem rumit, kurang dukungan	Global	(Aldryhim et al, 2019) (Hayek et al, 2024) (Khardali, 2024) (Whyte et al, 2025)
Solusi & strategi peningkatan	Pelatihan, sistem digital, insentif, kolaborasi	Australia, Arabia	Saudi (Aldryhim et al, 2019) (Shareef et al, 2024) (Tagne et al, 2022)

Fokus Penelitian	Temuan Utama	Negara/Setting	Referensi
Implikasi kebijakan	Perlu penguatan kurikulum & kolaborasi profesi	Global	(Hadi et al, 2017) (Lee et al, 2021) (Pratiknya & Rahmawati, 2022)

Secara keseluruhan, hasil studi menunjukkan bahwa apoteker klinis berperan strategis dalam meningkatkan keselamatan pasien melalui pelaporan ADR yang efektif dan terintegrasi. Namun, efektivitas pelaporan masih bergantung pada dukungan kelembagaan, sistem teknologi informasi, serta pembinaan kompetensi berkelanjutan. Oleh karena itu, pelibatan aktif apoteker klinis dalam kebijakan farmakovigilans nasional menjadi krusial untuk memperkuat budaya keselamatan obat di fasilitas kesehatan (Cragg et al, 2023) (Hayek et al, 2024) (Whyte et al, 2025).

Analisis terhadap hasil studi pustaka dalam Buat Studi Pustaka Terbaru tentang Peran Apoteker Klinis dalam Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Obat (ADR) menunjukkan bahwa keterlibatan apoteker klinis memiliki kontribusi nyata terhadap peningkatan efektivitas sistem farmakovigilans di fasilitas kesehatan. Secara konseptual, temuan ini selaras dengan teori sistem keselamatan pasien (*patient safety system theory*), yang menekankan pentingnya deteksi dini, pelaporan sistematis, dan tindakan korektif terhadap kesalahan pengobatan (Lee et al, 2021). Dalam konteks farmakovigilans, apoteker berperan sebagai penghubung antara praktik klinik dan kebijakan pelaporan nasional, sehingga keterlibatannya dapat memperkuat pengawasan keamanan obat dan mencegah kejadian ADR yang berulang (Delgado-Pérez et al, 2022) (He et al, 2018) (Lan et al, 2022).

Hasil sintesis dari berbagai penelitian menunjukkan bahwa faktor pelatihan berkelanjutan dan penggunaan sistem digital pelaporan merupakan dua komponen kunci dalam memperkuat peran apoteker klinis (Hayek et al, 2024) (Tagne et al, 2022). Dari perspektif teori adopsi teknologi kesehatan, seperti *Technology Acceptance Model* (TAM), peningkatan pelaporan ADR dapat dijelaskan oleh persepsi kemudahan penggunaan dan manfaat sistem *e-reporting* yang diterapkan di fasilitas kesehatan. Misalnya, penelitian oleh Khardali (2024) dan Shareef et al. (2024) menunjukkan bahwa penerapan sistem pelaporan digital di Arab Saudi dan Uni Emirat Arab mempercepat proses pelaporan serta mengurangi *underreporting* hingga 40% (Khardali, 2024) (Shareef et al, 2024). Hal ini menunjukkan bahwa modernisasi sistem pelaporan tidak hanya meningkatkan efisiensi administratif, tetapi juga memperkuat budaya keselamatan pasien.

Dari sisi perilaku profesional, sebagian besar apoteker klinis memiliki sikap positif terhadap pelaporan ADR, namun masih ditemukan kesenjangan antara sikap dan praktik aktual (Hu et al, 2022) (Pratiknya & Rahmawati, 2022). Fenomena ini dapat dijelaskan melalui teori *Theory of Planned Behavior* (TPB) yang mengaitkan niat perilaku dengan faktor-faktor seperti sikap, norma subjektif, dan persepsi kontrol perilaku. Hambatan administratif dan rendahnya dukungan manajerial yang dilaporkan oleh Whyte et al. (2025) dan Aldryhim et al. (2019) memperlihatkan bahwa meskipun apoteker memahami pentingnya pelaporan ADR, keterbatasan sumber daya dan kurangnya penghargaan institusional dapat

menghambat implementasi perilaku pelaporan secara konsisten (Aldryhim et al, 2019) (Whyte et al, 2025).

Analisis lintas negara mengindikasikan adanya variasi efektivitas pelaporan ADR berdasarkan tingkat dukungan kelembagaan dan sistem kebijakan nasional. Negara seperti Tiongkok dan Peru, dengan struktur pelaporan yang terintegrasi dan dukungan pemerintah yang kuat, menunjukkan peningkatan signifikan dalam jumlah laporan ADR setelah implementasi program farmakovigilans berbasis apoteker (Delgado-Pérez et al, 2022) (Lan et al, 2022). Sebaliknya, negara berkembang seperti Indonesia masih menghadapi tantangan dalam hal sumber daya manusia dan kurangnya integrasi sistem pelaporan nasional (Pratiknya & Rahmawati, 2022). Kesenjangan ini mengindikasikan perlunya kebijakan berbasis bukti yang lebih adaptif, serta sinergi lintas profesi dalam mendukung praktik pelaporan ADR secara berkelanjutan (Hadi et al, 2017) (Lee et al, 2021).

Temuan studi juga menunjukkan bahwa pelatihan dan kolaborasi multidisiplin menjadi faktor determinan dalam peningkatan efektivitas pelaporan ADR (Hayek et al, 2024) (Shareef et al, 2024). Dari perspektif *organizational learning theory*, lingkungan kerja yang mendukung pembelajaran kolektif mendorong tenaga kesehatan, termasuk apoteker, untuk berbagi pengalaman klinis dan memperkuat kapasitas pelaporan ADR. Aldryhim et al. (2019) menemukan bahwa dukungan institusional yang kuat dan penghargaan terhadap pelaporan berkontribusi terhadap peningkatan kepatuhan pelaporan hingga 70% (Aldryhim et al, 2019). Hal ini menunjukkan bahwa sistem farmakovigilans yang efektif tidak hanya bergantung pada kompetensi individu, tetapi juga pada budaya organisasi yang menekankan tanggung jawab kolektif terhadap keselamatan pasien.

Namun, hasil kajian ini juga mengungkapkan sejumlah keterbatasan yang perlu dikritisi. Pertama, sebagian besar studi bersifat potong lintang sehingga tidak mampu menggambarkan hubungan sebab-akibat antara intervensi apoteker dan peningkatan pelaporan ADR (Hu et al, 2022) (Lan et al, 2022). Kedua, perbedaan metodologi antar penelitian (seperti desain survei, ukuran sampel, dan konteks kebijakan nasional) dapat menyebabkan variasi hasil yang cukup besar. Selain itu, beberapa penelitian masih terbatas pada wilayah perkotaan, sehingga belum sepenuhnya merepresentasikan kondisi fasilitas kesehatan di daerah dengan sumber daya terbatas (Hayek et al, 2024) (Whyte et al, 2025). Oleh karena itu, penelitian masa depan disarankan menggunakan desain longitudinal dan pendekatan kualitatif mendalam untuk memahami dinamika pelaporan ADR dari perspektif apoteker secara lebih kontekstual.

Secara keseluruhan, hasil analisis ini menegaskan bahwa peran apoteker klinis sangat penting dalam memperkuat sistem farmakovigilans berbasis fasilitas kesehatan. Intervensi berbasis pelatihan, dukungan teknologi, dan kebijakan kolaboratif merupakan strategi efektif untuk mengatasi *underreporting* ADR. Dengan demikian, kontribusi apoteker klinis tidak hanya bersifat operasional, tetapi juga strategis dalam memastikan penggunaan obat yang aman dan efektif di berbagai tingkat layanan kesehatan. Implikasi praktis dari temuan ini dapat menjadi landasan bagi pemerintah dan institusi kesehatan untuk memperkuat kebijakan pelaporan ADR yang lebih inklusif dan berorientasi pada keselamatan pasien.

## Simpulan

Penelitian kualitatif ini menegaskan bahwa peran apoteker klinis dalam pelaporan kejadian tidak diinginkan obat (ADR) merupakan elemen sentral dalam memperkuat sistem farmakovigilans berbasis fasilitas kesehatan. Hasil analisis menunjukkan bahwa keterlibatan aktif apoteker—melalui deteksi dini, dokumentasi, dan edukasi tenaga kesehatan—secara signifikan meningkatkan kualitas serta kuantitas laporan ADR, terutama ketika didukung oleh pelatihan berkelanjutan, dukungan kelembagaan, dan penerapan sistem pelaporan digital (Delgado-Pérez et al, 2022) (Hayek et al, 2024) (Lan et al, 2022). Temuan ini memperkaya teori keselamatan pasien dan praktik *pharmacovigilance* dengan menekankan pentingnya pendekatan kolaboratif dan integrasi teknologi dalam praktik farmasi klinik. Secara sosial dan budaya, hasil penelitian ini mencerminkan urgensi peningkatan kesadaran pelaporan ADR di kalangan tenaga kesehatan sebagai bagian dari tanggung jawab profesional terhadap keselamatan pasien. Dalam konteks akademik, penelitian ini memperkuat bukti empiris tentang efektivitas intervensi apoteker klinis dalam sistem kesehatan modern serta menyoroti perlunya standarisasi kebijakan pelaporan di tingkat nasional. Namun demikian, keterbatasan penelitian terletak pada kurangnya data longitudinal dan perbandingan lintas negara yang mendalam. Oleh karena itu, penelitian selanjutnya disarankan untuk mengeksplorasi faktor kontekstual—seperti budaya organisasi dan kebijakan kesehatan publik—yang memengaruhi keberlanjutan praktik farmakovigilans agar diperoleh model pelaporan ADR yang lebih adaptif, inklusif, dan berkelanjutan. Penelitian ini merekomendasikan penguatan farmakovigilans secara menyeluruh melalui kolaborasi praktisi, akademisi, dan pembuat kebijakan dalam hal pelatihan, sistem digital, kurikulum, serta regulasi. Penelitian selanjutnya disarankan menggunakan metode kualitatif untuk mengeksplorasi faktor budaya dan mengembangkan model pelaporan ADR yang efektif serta berkelanjutan.

## 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>
- Albayrak, A., & Karahalil, B. (2022). Pharmacist's Knowledge and Behaviors Toward Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process in Türkiye. *Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences*, 19(6), 694–700. <https://doi.org/10.4274/tjps.galenos.2022.59422>
- Aldryhim, A., Alomair, A., Alqhtani, M., Adam, M., Alshammari, T., Pont, L., Kamal, K., Aljadhey, H., Mekonnen, A., Alwhaibi, M., Balkhi, B., & Alhawassi, T. (2019). Factors that facilitate reporting of adverse drug reactions by pharmacists in Saudi Arabia. *Expert Opinion on Drug Safety*, 18, 745–752. <https://doi.org/10.1080/14740338.2019.1632287>

- Alqahtani, S., Ahmad, S., Alam, N., Syed, N., Syed, M., Khardali, A., Yasmeen, A., Alshahrani, A., Alzarea, A., Alanazi, A., & Elnaem, M. (2023). Healthcare professionals' awareness, attitudes and practices towards pharmacovigilance and spontaneous adverse drug reaction reporting in Jazan Province, Saudi Arabia: A survey study. *Saudi Pharmaceutical Journal: SPJ*, 31, 979–988. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2023.04.021>
- Alshabi, A., Shaikh, M., Shaikh, I., Alkahtani, S., & Aljadaan, A. (2022). Knowledge, attitude and practice of hospital pharmacists towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in Najran, Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal: SPJ*, 30, 1018–1026. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2022.04.014>
- 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>
- 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>
- Cragg, A., Small, S., Lau, E., Rowe, A., Lau, A., Butcher, K., & Hohl, C. (2023). Sharing Adverse Drug Event Reports Between Hospitals and Community Pharmacists to Inform Re-dispensing: An Analysis of Reports and Process Outcomes. *Drug Safety*, 46, 1161–1172. <https://doi.org/10.1007/s40264-023-01348-7>
- Delgado-Pérez, G., Dávila-Espinoza, C., & Beltran-Noblega, C. (2022). Impact of the Role of the Clinical Pharmacist on the Underreporting of Adverse Drug Reactions at a Peruvian hospital. *Hospital Pharmacy*, 58, 295–303. <https://doi.org/10.1177/00185787221138006>
- 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>
- Fornasier, G., Taborelli, M., Francescon, S., Polesel, J., Aliberti, M., De Paoli, P., & Baldo, P. (2018). Targeted therapies and adverse drug reactions in oncology: The role of clinical pharmacist in pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 40, 795–802. <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0653-5>
- 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>

- Hadi, M., Neoh, C., Zin, R., Elrggal, M., & Cheema, E. (2017). Pharmacovigilance: Pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. *Integrated Pharmacy Research & Practice*, 6, 91–98. <https://doi.org/10.2147/iprp.s105881>
- Hayek, A., Sridhar, S., Rabbani, S., Shareef, J., & Wadhwa, T. (2024). Exploring pharmacovigilance practices and knowledge among healthcare professionals: A cross-sectional multicenter study. *SAGE Open Medicine*, 12. <https://doi.org/10.1177/20503121241249908>
- He, W., Yao, D., Hu, Y., & Dai, H. (2018). Analysis of a pharmacist-led adverse drug event management model for pharmacovigilance in an academic medical center hospital in China. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 14, 2139–2147. <https://doi.org/10.2147/tcrm.s178297>
- Hu, W., Tao, Y., Lu, Y., Gao, S., Wang, X., Li, W., Jiang, Q., Lin, L., Sun, F., & Cheng, H. (2022). Knowledge, Attitude and Practice of Hospital Pharmacists in Central China Towards Adverse Drug Reaction Reporting: A Multicenter Cross-Sectional Study. *Frontiers in Pharmacology*, 13. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.823944>
- James, J., Paul, E., Varghese, D., John, J., Kuriakose, A., Pillai, A., Pramoj, S., & O., A. (2025). Evaluation of adverse drug reactions in a tertiary care hospital in India. *International Journal of Basic & Clinical Pharmacology*. <https://doi.org/10.18203/2319-2003.ijbcp20250485>
- 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>
- Kalpokaite, N. (2018). Demystifying Qualitative Data Analysis for Novice Qualitative Researchers. *The Qualitative Report*. <https://doi.org/10.46743/2160-3715/2019.4120>
- Khan, Z., Karataş, Y., & Hamid, S. (2023). Evaluation of health care professionals' knowledge, attitudes, practices and barriers to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A cross-sectional multicentral study. *PLOS ONE*, 18. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0285811>
- Khardali, A. (2024). Exploring the knowledge, perception, and practice of community pharmacists in Saudi Arabia toward pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A nationwide survey. *Scientific Reports*, 14. <https://doi.org/10.1038/s41598-024-55664-8>
- Lan, T., Wang, H., Li, X., Yin, H., Shao, D., Jiang, Y., & Yu, Q. (2022). The effect of clinical pharmacists' intervention in adverse drug reaction reporting: A retrospective analysis with a 9-year interrupted time series. *BMC Health Services Research*, 22. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-08320-8>
- Lee, L., Carias, D., Gosser, R., Hannah, A., Stephens, S., & Templeman, W. (2021). ASHP Guidelines on Adverse Drug Reaction Monitoring and Reporting. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 78(12). <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxab324>
- Pratiknya, F., & Rahmawati, F. (2022). Pharmacist's Knowledge of Adverse Drug Reactions Reporting: Narrative Review. *Atlantis Highlights in Chemistry and Pharmaceutical Sciences*. [https://doi.org/10.2991/978-94-6463-050-3\\_7](https://doi.org/10.2991/978-94-6463-050-3_7)

- 
- 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>
- Shareef, J., Sridhar, S., Bhupathyraaj, M., Shariff, A., & Thomas, S. (2024). Exploring the community pharmacist's knowledge, attitude, and practices regarding adverse drug reactions and its reporting in the United Arab Emirates: A survey-based cross-sectional study. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 15. <https://doi.org/10.1177/20420986241285930>
- Tagne, J., Yakob, R., Dang, T., Mcdonald, R., & Wickramasinghe, N. (2022). Reporting, Monitoring, and Handling of Adverse Drug Reactions in Australia: Scoping Review. *JMIR Public Health and Surveillance*, 9. <https://doi.org/10.2196/40080>
- Togia, 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>
- Whyte, E., Hussain, N., & Anwar, M. (2025). Adverse drug reaction reporting by New Zealand pharmacists: A cross-sectional investigation of community and hospital pharmacists. *The International Journal of Pharmacy Practice*. <https://doi.org/10.1093/ijpp/riaf017>