



Pharmacovigilance System In Indonesia: A Narrative Review Of Regulations, Healthcare Professional Practices And Reporting Challenges

Khabib Imadudin^{1,2*}, Githa Fungie Galistiani², Didik Setiawan²

¹ Rumah Sakit Islam Muhammadiyah Kendal, Kendal, Indonesia

² Fakultas Farmasi, Universitas Muhammadiyah Purwokerto, Banyumas, Indonesia

Artikel Info

Received:18-06-2026

Revised: 30-06-2026

Accepted:29-07-2026

*Corresponding
author:

Khabib Imadudin

Email:

khabibimadudin@gm
ail.com

ABSTRAK

Background: Pharmacovigilance protects public health after drugs are marketed, but its implementation in Indonesia remains hampered by a persistently low adverse drug reaction (ADR) reporting rate.

Objective: This review evaluated regulatory changes in Indonesian pharmacovigilance, the competency and psychological readiness of healthcare professionals, operational barriers of the national reporting platform, and compared systems across Southeast Asia.

Method: Method was conducted using PubMed, Google Scholar, and Garuda databases with the keywords "pharmacovigilance," "adverse drug reaction reporting," "e-MESO," and "BPOM," limited to Indonesian/English publications from 2020–2026. Nineteen sources meeting the inclusion criteria were analyzed, covering challenges of e-MESO use in healthcare facilities.

Results: Indonesia has progressively strengthened its legal framework to achieve WHO Listed Authority (WLA) status. However, knowledge-practice gaps and low ADR reporting remain widespread, driven by a blame culture, lack of local guidelines, absence of an autosave feature, and administrative burden in the e-MESO system. Comparative findings indicate a need for proactive methods such as trigger tools and optimized structured consumer reporting.

Conclusion: Strengthening pharmacovigilance in Indonesia is supported by new regulations but hindered by systemic underreporting and psychosocial challenges also seen across Southeast Asia. Improvement cannot rely solely on e-MESO 2.0; it requires a no-blame culture reform in healthcare facilities, local Standard Operating Procedures, proactive methods, early pharmacy education, and active community involvement.

Keywords: Pharmacovigilance; BPOM Regulation; Healthcare Professionals; Underreporting; e-MESO

PENDAHULUAN

Implementasi farmakovigilans di lapangan masih menunjukkan kesenjangan antara kebijakan dan realitas pelaporan. Angka pelaporan pemantauan efek samping obat (ESO) di Indonesia saat ini masih tergolong rendah (Nasution et al., 2026), padahal farmakovigilans merupakan pilar utama dalam pemantauan keamanan obat pasca pemasaran untuk menjamin perlindungan kesehatan masyarakat global (Nurrokhmadani et al., 2025). Sebagai

pasar farmasi yang dinamis, Indonesia mengedarkan belasan ribu produk obat setiap tahun, sehingga kondisi ini menempatkan pemantauan keamanan obat pada posisi krusial untuk melindungi ratusan juta jiwa penduduk (Bethasari, 2023).

Pengawasan yang ketat mutlak diperlukan untuk mendeteksi risiko medis tersembunyi yang gagal teramati selama fase uji klinis awal akibat keterbatasan populasi dan durasi penelitian. Data Badan

Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mencatat sebanyak 24.031 produk obat yang teregistrasi dan masih berlaku beredar di Indonesia hingga Juni 2026 ([Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2026](#)), sehingga volume peredaran obat yang sangat besar tersebut menuntut sistem pengawasan pasca pemasaran yang ketat dan berkelanjutan.

Sistem farmakovigilans bertujuan memastikan keselamatan pasien secara berkelanjutan melalui siklus deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping obat. Pemantauan ini idealnya mencakup seluruh siklus hidup produk farmasi sejak penerbitan izin edar hingga konsumsi luas oleh masyarakat (Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan 4 Tahun 2026 Farmakovigilans, 2026). Manifestasi perlindungan publik tersebut merupakan tanggung jawab moral dan profesional bagi seluruh pemangku kepentingan ekosistem kesehatan ([Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2025](#)).

Namun, banyak kasus efek samping belum tercatat karena mekanisme pelaporan bagi tenaga kesehatan masih bersifat sukarela ([Nurrokhmadani et al., 2025](#)). Peningkatan kuantitas pelaporan sangat bergantung pada sinergi solid regulator, industri farmasi, dan praktisi kesehatan. Transisi regulasi menuju harmonisasi global menuntut redefinisi operasional di tingkat pelayanan dasar agar kebijakan tidak sekedar menjadi dokumen administratif. Tinjauan naratif ini bertujuan mengevaluasi secara kritis gap tersebut dengan membedah aspek regulasi, kesiapan psikologis praktisi, hambatan infrastruktur digital serta strategi pelibatan masyarakat.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilaksanakan menggunakan desain tinjauan naratif (*narrative review*). Penelusuran literatur dilakukan melalui basis data elektronik PubMed, Google Scholar, dan Garuda, serta laman resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pencarian dilakukan menggunakan kombinasi kata kunci “farmakovigilans” OR “*pharmacovigilance*”, “pelaporan efek samping obat” OR “*adverse drug reaction reporting*”, “e-MESO”, dan “BPOM”, yang dikombinasikan menggunakan operator Boolean AND/OR. Pencarian dibatasi pada publikasi yang terbit dalam rentang tahun 2020–2026 untuk menjamin relevansi data dengan perkembangan regulasi terkini. Kriteria inklusi yang digunakan meliputi: (1) artikel penelitian asli (*original research*) maupun dokumen regulasi resmi yang membahas farmakovigilans, pelaporan ESO, atau sistem e-MESO di Indonesia maupun negara Asia Tenggara lainnya; (2) ditulis dalam bahasa Indonesia atau Inggris; dan (3) tersedia dalam teks lengkap (*full text*). Kriteria eksklusi meliputi artikel berupa opini atau editorial tanpa data primer, serta publikasi yang tidak relevan dengan topik kompetensi, regulasi, atau hambatan pelaporan farmakovigilans. Proses penelusuran awal pada seluruh basis data menemukan 30 artikel, yang kemudian diseleksi melalui pembacaan judul dan abstrak serta pemeriksaan duplikasi, sehingga diperoleh 19 sumber yang memenuhi kriteria inklusi dan dianalisis dalam tinjauan ini seperti yang ditampilkan pada **Tabel 1**, terdiri atas 14 artikel jurnal penelitian asli, 2 peraturan BPOM, 2 dokumen/laporan resmi BPOM, dan 1 laporan institusi. Evaluasi juga telah dilakukan terhadap tantangan penggunaan aplikasi e-MESO di berbagai fasilitas

kesehatan di Indonesia serta studi banding tata kelola farmakovigilans di Asia Tenggara.

Tabel 1. Ringkasan Karakteristik Literatur yang Ditelaah

Penulis	Tahun	Negara	Desain Studi	Populasi	Temuan Utama
Badan POM RI	2025	Indonesia	Laporan resmi/buletin	Tidak ada (data agregat nasional)	Penerbitan buletin MESO sebagai sarana diseminasi data keamanan obat secara berkala.
Badan POM RI	2026	Indonesia	Data registrasi resmi	24.031 produk obat teregistrasi	Tercatat 24.031 produk obat teregistrasi dan masih berlaku beredar di Indonesia hingga Juni 2026.
Bethasari, M.	2023	Indonesia	Tinjauan/ases men berbasis indikator WHO	Sistem farmakovigilans nasional	Menilai kesiapan sistem farmakovigilans Indonesia terhadap indikator WHO; volume obat beredar yang besar menuntut pengawasan pascapemasaran yang ketat.
Fakri, F. et al.	2025	Indonesia	Studi potong lintang (cross-sectional)	Tenaga kesehatan di rumah sakit	Mayoritas tenaga medis bersikap positif terhadap pelaporan ESO, meskipun pengetahuan teknis masih minim.
Ghozali, M. T. & Murni, I. W.	2023	Indonesia	Survei potong lintang	Apoteker komunitas	Penguatan kompetensi berkelanjutan terbukti efektif memperbaiki persepsi tenaga kesehatan terhadap tanggung jawab pelaporan.
Jarernsiripornkul, N. et al.	2023	Thailand	Survei nasional	Apoteker rumah sakit	Hambatan utama berupa ketidakpastian kausalitas obat (49,3%), keterbatasan waktu (32,2%), dan kelangkaan personel (38,8%).
Kartikasari, B. K. et al.	2025	Indonesia	Studi potong lintang	Tenaga kesehatan di rumah sakit publik	Kelangkaan formulir fisik (25,6%) dan ketiadaan SOP menyebabkan kebingungan praktisi (9,2%) terkait tata cara pelaporan.
Kurniawati, F. et al.	2023	Indonesia	Studi deskriptif	Mahasiswa farmasi tingkat akhir dan profesi apoteker	Pengetahuan farmakovigilans tinggi (54,0%) dan persepsi positif (54,6%), namun hanya 32,49% memahami klasifikasi ESO tipe B secara tepat.
Le, T. T. et al.	2020	Vietnam	Studi faktor terkait (cross-sectional)	Tenaga kesehatan	Beban kerja klinis tinggi dan kompleksitas prosedur administratif menjadi kendala utama pelaporan spontan.
Lirasan, M. R. A. et al.	2025	Filipina	Studi metode campuran (mixed methods)	Tenaga kesehatan	Kesenjangan niat-praktik: 71,08% bersedia melapor namun hanya 21,54% benar-benar melakukannya; stigma kegagalan terapi menjadi hambatan utama; skor SUS platform 68,81 (peringkat C).
Musdar, T. A. et al.	2021	Indonesia	Studi potong lintang	Apoteker rumah sakit	Pengetahuan apoteker berpengaruh signifikan terhadap pelaporan ESO, namun sikap positif saja tidak cukup tanpa sarana pendukung.
Nasution, M. S. et al.	2026	Indonesia	Studi retrospektif berbasis laporan rumah sakit (2019–2024)	Rumah sakit pelapor e-MESO	Partisipasi rumah sakit dalam pelaporan e-MESO baru mencapai 5%, terhambat ketiadaan SOP resmi di banyak fasilitas.
Nurrokhmadani, W. O. S. et al.	2025	Indonesia	Studi analisis deskriptif	Tenaga farmasi di puskesmas	Tingkat pengetahuan tidak berkorelasi dengan realisasi pelaporan MESO; ketiadaan fitur autosave menyebabkan hilangnya data laporan.
Peraturan BPOM No. 4 Tahun 2026	2026	Indonesia	Dokumen regulasi	Industri farmasi/pemilik izin edar	Mempertegas tenggat pelaporan kejadian serius (maks. 15 hari) dan kematian akibat KIPi vaksin (24 jam) menuju status WHO Listed Authority.
Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022	2022	Indonesia	Dokumen regulasi	Industri farmasi/pemilik izin edar	Mewajibkan penerapan farmakovigilans mandiri/pihak ketiga serta pelaporan berkala setiap 6 bulan (2 tahun pertama) dan tahunan (tahun ke-3–5).

Raghvan, H. P. N. & Fatokun, O.	2021	Malaysia	Survei berbasis Theory of Planned Behaviour	Apoteker komunitas	Niat pelaporan dipengaruhi sikap ($p=0,004$), norma subjektif ($p=0,010$), dan kewajiban moral profesional ($p=0,014$).
Sabiti, F. B. et al.	2023	Indonesia	Studi korelasional	Tenaga kesehatan	Korelasi positif kuat antara tingkat pengetahuan farmakovigilans dan sikap mendukung pelaporan ESO.
Sebastian, R. E. & Ikawati, Z.	2023	Indonesia	Studi evaluasi	Rumah sakit di DIY	Prosedur pelaporan yang kaku menambah beban administratif praktisi dalam pelaksanaan MESO.
Utami et al.	2024	Indonesia	Studi potong lintang	Perawat di rumah sakit	Pengetahuan, sikap, dan praktik farmakovigilans perawat berkontribusi signifikan (77,6%) terhadap budaya keselamatan pasien; baru 70% perawat memahami farmakovigilans dengan baik dan 48% mengalami hambatan komunikasi antarunit.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kerangka Regulasi dan Akselerasi Menuju Standar Global

Landasan hukum farmakovigilans di Indonesia mengalami transformasi dinamis dan progresif dalam beberapa tahun terakhir. Sebelum kebijakan baru berlaku, Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans mengatur tata laksana pengawasan tersebut. Regulasi tahun 2022 ini menggantikan aturan lama tahun 2011 yang tidak lagi sesuai kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Melalui Peraturan tersebut, pemerintah meletakkan pondasi kokoh yang mewajibkan industri farmasi atau pemilik izin edar menerapkan farmakovigilans secara mandiri maupun melalui pihak ketiga berbadan hukum.

Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2022 menetapkan ruang lingkup pemantauan industri yang luas, meliputi penggunaan sesuai izin edar, penggunaan darurat *Emergency Use Authorization* (EUA), *off-label*, *abuse*, *misuse*, *overdosis*, *medication error*, hingga kasus obat tidak efektif. Regulasi ini juga mengatur mekanisme pelaporan berkala pasca

pemasaran secara rigid untuk kategori obat baru, produk biologi (termasuk biosimilar), obat generik tertentu, atau obat yang mengalami perubahan risiko. Pemilik izin edar wajib menyampaikan laporan berkala tersebut setiap 6 bulan untuk 2 tahun pertama, serta setiap 1 tahun ketiga hingga kelima setelah obat beredar (Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilans, 2022).

Evolusi regulasi mencapai titik krusial melalui penetapan Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2026. Peraturan sebelumnya berfokus pada standar mutu internal industri, manajemen sinyal dan dokumen perencanaan manajemen risiko, maka peraturan baru ini melakukan lompatan strategis menuju pengakuan internasional WHO *Listed Authority* (WLA). Kebijakan terbaru ini mempertegas rigiditas tenggat waktu kedaruratan, kejadian tidak diinginkan serius wajib dilaporkan maksimal 15 hari Kalender, sedangkan kasus kematian akibat kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin wajib dilaporkan dalam kurun waktu 24 jam.

Regulasi 2026 melegalkan mekanisme mandiri oleh masyarakat

(*consumer reporting*) secara terstruktur untuk membuka ruang inklusivitas baru. Pada peraturan sebelumnya, industri farmasi wajib menggali dan memverifikasi data masyarakat secara manual ke fasilitas pelayanan kesehatan asal obat karena publik hanya diposisikan sebagai sumber sekunder. Sebaliknya, di peraturan terbaru ini memperluas integrasi jalur konsumen demi menangkap sinyal efek samping yang jarang muncul atau bersifat tertunda pada penggunaan skala luas.

Secara kualitatif, transisi ini merefleksikan pergeseran pengawasan dari pendekatan birokratis-kepatuhan industri menjadi sistem berbasis bukti nyata. Penulis menilai bahwa dekonstruksi peran masyarakat menjadi subjek aktif memangkas asimetri informasi antara regulator dan konsumen. Namun, efektivitas regulasi di tingkat pelayanan dasar akan membentur tantangan berat jika kanal digital pelaporan tidak adaptif. Tanpa simplifikasi instrumen yang ramah literasi awam, pelaporan mandiri berisiko menjadi kebijakan yang sulit diakses oleh masyarakat dan gagal menjangkau data riil di tingkat akar rumput. Oleh karena itu, optimalisasi peran edukatif apoteker tetap menjadi prasyarat mutlak dalam mendampingi masyarakat komunitas.

Pengetahuan, Sikap, dan Praktik Tenaga Kesehatan terhadap Farmakovigilans

Partisipasi aktif tenaga kesehatan merupakan garda terdepan keberhasilan deteksi dini efek samping obat di fasilitas kesehatan. Studi di Banda Aceh menunjukkan bahwa mayoritas tenaga medis bersikap positif terhadap pelaporan, meskipun pengetahuan teknis mereka masih minim ([Fakri et al., 2025](#)). Hasil

senada di Kota Semarang mengkonfirmasi adanya korelasi positif yang kuat antara tingkat pengetahuan farmakovigilans dan sikap mendukung pelaporan efek samping obat ([Sabiti et al., 2023](#)). Oleh karena itu, penguatan kompetensi yang berkelanjutan terbukti efektif memperbaiki persepsi tenaga kesehatan terhadap tanggung jawab profesional ([Ghozali & Murni, 2023](#)).

Kesenjangan antara pengetahuan dan praktik masih menjadi masalah di lapangan. Persepsi positif praktisi tidak serta merta berwujud tindakan pelaporan rutin. Di Kendari, tingkat pengetahuan tidak berkorelasi dengan realisasi pelaporan MESO ([Nurrokhmadani et al., 2025](#)). Sebaliknya di Surabaya menunjukkan bahwa pengetahuan apoteker berpengaruh signifikan terhadap pelaporan efek samping. Perbedaan ini membuktikan bahwa disparitas edukasi antar fasilitas kesehatan menjadi penentu utama konsistensi pelaporan. Meskipun sikap positif apoteker berkorelasi searah, hal tersebut tidak selalu memicu keputusan pelaporan jika tidak didukung oleh pemahaman teknis dan ketersediaan sarana ([Musdar et al., 2021](#)).

Hambatan pelaporan efek samping obat berakar dari budaya menyalahkan di lingkungan kesehatan Indonesia. Dokter dan apoteker seringkali menganggap efek samping obat sebagai kegagalan terapi atau kelalaian profesional. Mereka tidak melihat kejadian tersebut sebagai data ilmiah universal dari obat. Ketakutan terhadap investigasi manajemen, tuntutan malpraktek, atau penurunan reputasi memicu resistensi untuk mendokumentasikannya. Dampaknya, tenaga kesehatan lebih sering

menyelesaikan masalah efek samping secara kasus per kasus di tingkat bangsal dengan mengganti regimen obat tanpa mencatatnya ke sistem e-MESO nasional. Jika dibandingkan dengan negara tetangga, fenomena pelaporan yang rendah ini juga menjadi tantangan regional di Malaysia. Di Malaysia sistem pelaporan sukarela oleh MADRAC menghadapi resistensi besar dari apoteker komunitas di sektor swasta. Berdasarkan *Theory of Planned Behaviour* (TPB), niat apoteker untuk melaporkan didorong oleh sikap pendukung $P=0,004$ artinya keyakinan pribadi bahwa pelaporan itu bermanfaat bagi keselamatan pasien, norma subyektif $P=0,010$ artinya tekanan sosial atau pengaruh lingkungan sekitar berpengaruh nyata dan kewajiban moral profesional $P=0,014$ artinya rasa tanggung jawab etis untuk melakukan pelaporan demi melindungi keselamatan masyarakat (Raghvan & Fatokun, 2021).

Analisis lintas negara ini diperkuat oleh data dari Filipina yang menunjukkan masalah stigma serupa. Di Filipina terdapat jurang pemisah antara niat dan praktik pelaporan. Sebanyak 71,08% tenaga kesehatan menyatakan bersedia melapor, tetapi kenyataannya hanya 21,54% yang benar-benar melakukannya. Melalui diskusi kelompok menemukan bahwa hambatan utama berakar dari adanya stigma salah di lingkungan medis. Munculnya efek samping obat sering dianggap sebagai kegagalan terapi atau kelalaian praktisi, bukan sebagai data ilmiah biasa. Ketakutan terhadap masalah hukum dan sanksi manajemen fasilitas pelayanan kesehatan memicu penolakan di bawah sadar tenaga kesehatan untuk

mencatat kasus yang mereka temukan (Lirasan et al., 2025). Penulis menganalisis bahwa hambatan psikososial ini mengkonfirmasi adanya kesamaan sistemik di Kawasan ASEAN, di mana regulasi farmakovigilans sering kali salah diposisikan sebagai instrumen penghukuman daripada pembelajaran klinis. Pola penolakan bawah sadar ini membuktikan bahwa intervensi regulasi baru tidak akan pernah mencapai efektivitas optimal jika tidak dibarengi dengan jaminan perlindungan hukum yang jelas bagi pelapor. Menghapus stigma kegagalan terapi dan menggantinya dengan kesadaran bahwa efek samping adalah bagian dari sifat ilmiah obat. Tanpa reformasi budaya kerja di tingkat institusi, sistem pelaporan digital secanggih apapun akan tetap lumpuh oleh rasa takut para praktisi di lapangan.

Perawat memegang peran pendukung yang penting dalam menjaga keselamatan pasien di ruang rawat inap. Perawat mendampingi pasien selama 24 jam penuh. Oleh karena itu, mereka bertindak sebagai pengamat pertama efek samping obat. Hasil penelitian Utami et. al (2024) membuktikan bahwa pengetahuan, sikap dan praktik farmakovigilans perawat berpengaruh signifikan dalam meningkatkan budaya keselamatan pasien. Meski demikian, studi tersebut mencatat baru 70% perawat yang memahami farmakovigilans secara baik. Selain itu, hambatan komunikasi antar unit kerja di rumah sakit masih mencapai 48%. Di lapangan, perawat berfungsi sebagai jembatan informasi. Mereka meneruskan laporan keluhan pasien kepada dokter dan apoteker bangsal (Utami et al., 2024).

Penulis menilai pentingnya penguatan kapasitas perawat sebagai pilar yang mendukung keselamatan pasien. Data Utami *et al.* (2024) membuktikan bahwa intervensi konsisten pada aspek pengetahuan, sikap dan praktik farmakovigilans secara signifikan mampu membangun budaya keselamatan pasien sebesar 77,6%. Angka kontribusi yang tinggi ini menunjukkan bahwa keraguan perawat untuk melapor secara mandiri sebenarnya dapat dieliminasi melalui edukasi yang berkelanjutan. Padahal, semua tenaga kesehatan dan masyarakat memiliki hak legal yang sama untuk melaporkan efek samping obat, baik ke internal rumah sakit maupun ke Badan Meso Nasional. Oleh karena itu, melalui sistem kemitraan, perawat bertugas menjangkau keluhan di sisi tempat tidur pasien. Selanjutnya, apoteker bertindak sebagai validator teknik data. Kolaborasi lintas profesi ini menjadi solusi nyata untuk mengatasi rendahnya pelaporan secara sistemik tanpa menambah beban administrasi keperawatan.

Tantangan Sistemik dan Hambatan Operasional Platform e-MESO

Fenomena *underreporting* efek samping obat menjadi tantangan sistemik mendalam di tingkat daerah. Di Sumatera Utara, partisipasi rumah sakit dalam sistem e-MESO baru menyentuh angka 5% (Nasution *et al.*, 2026). Rendahnya angka ini berakar dari desain platform digital e-MESO yang kurang ramah pengguna. Platform tersebut belum memiliki fitur penyimpanan *draft autosave* yang memadai. Akibatnya, seluruh data kronologi yang sedang diketik apoteker dapat hilang seketika saat koneksi internet

terputus di sela pelayanan (Nurrokhmadani *et al.*, 2025). Prosedur kaku ini menambah beban administratif praktisi di Indonesia (Sebastian & Ikawati, 2023). Sebagai komparasi, hambatan digital serupa juga terefleksikan melalui pengujian sistem FDA Filipina yang meraih skor SUS 68,81 atau peringkat C akibat arsitektur instrumen yang rumit (Lirasan *et al.*, 2025). Di sisi lain, kelangkaan formulir pelaporan fisik masih menjadi barrier struktural utama di fasilitas pelayanan kesehatan publik di Lombok sebesar 25,6%. Hambatan lokal ini diperparah oleh ketiadaan SOP internal, sehingga 9,2% praktisi bingung mengenai tata cara dan tujuan alokasi laporan (Kartikasari *et al.*, 2025).

Selain barrier operasional di fasilitas kesehatan, tantangan sistemik di hulu juga dipengaruhi oleh kesiapan institusi akademik dalam membekali calon praktisi. Integrasi farmakovigilans sejak dini pada pendidikan farmasi memegang peran krusial sebagai hulu pembentukan kompetensi mahasiswa. Pada aspek kurikulum, mayoritas mahasiswa sebenarnya sudah menempuh mata kuliah pendukung klinis seperti farmakoterapi dan pelayanan kefarmasian. Namun, kedalaman materi khusus mengenai farmakovigilans masih perlu ditingkatkan melalui lokakarya berbasis kuliah. Hasil penelitian Kurniawati *et al.* (2023) menunjukkan bahwa mayoritas mahasiswa farmasi tingkat akhir dan profesi apoteker di Yogyakarta memiliki pengetahuan farmakovigilans yang tinggi (54,0%). Mereka juga menunjukkan persepsi positif terhadap pelaporan efek samping obat (54,6%). Mahasiswa dapat mendefinisikan

farmakovigilans dengan benar sebanyak 97,48%. Namun, studi tersebut mencatat adanya kesenjangan pemahaman klinis yang spesifik. Hanya 32,49% mahasiswa yang mampu memahami klasifikasi efek samping obat tipe B secara tepat (Kurniawati et al., 2023).

Lemahnya komitmen manajemen fasilitas pelayanan kesehatan turut tercermin dari ketiadaan prosedur internal. Banyak rumah sakit di Indonesia belum memiliki SOP resmi, sehingga pelaporan dianggap sekedar kerja sukarela (Nasution et al., 2026). Jika dibandingkan dengan negara tetangga, kendala prosedur dan tingginya beban kerja klinis juga menjadi masalah utama bagi tenaga kesehatan di Vietnam (Le et al., 2020). Sementara itu, studi komparatif di Thailand mengungkapkan barrier kognitif berupa ketidakpastian kausalitas obat sebesar 49,3%. Praktisi di sana kesulitan mengkonfirmasi apakah efek samping dipicu oleh senyawa obat. Masalah tersebut diperparah oleh keterbatasan waktu sebesar 32,2% dan kelangkaan personel sebesar 38,8%. Secara umum, tingginya volume pasien di berbagai negara ASEAN menyebabkan aktivitas dokumentasi farmakovigilans sering dipandang sebagai beban administratif tambahan (Jarernsiripornkul et al., 2023).

Penulis menilai bahwa fenomena *underreporting* di Indonesia merupakan kegagalan sistemik yang bersifat multidimensi. Kehadiran platform terbaru yaitu e-MESO 2.0 saat ini membuktikan adanya upaya responsive dari Badan POM untuk membenahi kendala teknis dari sistem lama. Namun, pembaruan aplikasi digital ke versi 2.0 tersebut tidak akan

berdampak besar jika jarak antara pembuat kebijakan dan realitas praktis di lapangan masih lebar. Peluncuran e-MESO 2.0 harus diimbangi secara paralel oleh penguatan komitmen pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan di tingkat lokal. Pembuat kebijakan dan manajemen rumah sakit wajib menerbitkan SOP tertulis serta mengalokasikan waktu khusus bagi tenaga kesehatan (Nasution et al., 2026). Selain memperkuat aspek internal tenaga kesehatan, masa depan farmakovigilans nasional juga perlu mulai membuka ruang bagi peran aktif masyarakat sebagai pelapor mandiri. Langkah ini penting untuk memperluas jangkauan deteksi dini di luar wilayah klinik fasilitas pelayanan kesehatan. Tanpa adanya rekonstruksi sistem kerja yang ramah pengguna, iklim kerja aman *no blame culture* dan pengikisan beban administratif, kecanggihan platform e-MESO 2.0 tetap tidak akan berjalan optimal.

Sintesis Lintas Temuan: Determinan Underreporting dan Implikasi Kebijakan

Variasi capaian pelaporan antardaerah yang ditemukan dalam tinjauan ini misalnya partisipasi rumah sakit yang baru mencapai 5% di Sumatera Utara (Nasution et al., 2026) dibandingkan dengan tingkat kepatuhan SOP yang lebih baik di beberapa fasilitas di Surabaya (Musdar et al., 2021) tidak dapat dilepaskan dari disparitas kesiapan struktural antarwilayah. Perbedaan ini bersumber dari tiga determinan utama, yaitu ketersediaan SOP lokal yang tidak merata, intensitas pembinaan dan pelatihan tenaga kesehatan oleh dinas kesehatan setempat, serta tingkat kematangan infrastruktur digital fasilitas

pelayanan kesehatan. Wilayah dengan komitmen manajerial yang kuat dan akses pelatihan berkelanjutan, seperti yang tercermin pada studi di Kota Semarang (Sabiti *et al.*, 2023), cenderung menunjukkan korelasi yang lebih konsisten antara pengetahuan dan praktik pelaporan, sedangkan wilayah dengan keterbatasan SOP dan literasi digital, seperti di Lombok (Kartikasari *et al.*, 2025), masih menghadapi hambatan struktural yang signifikan.

Di antara berbagai hambatan yang teridentifikasi, faktor psikososial berupa budaya menyalahkan (*blame culture*) dan ketiadaan jaminan perlindungan hukum bagi pelapor tampak sebagai determinan yang paling dominan menyebabkan *underreporting*, sebab faktor ini secara konsisten muncul lintas konteks meskipun tingkat kompetensi teknis dan kelengkapan infrastruktur digital berbeda-beda. Hambatan teknis seperti ketiadaan fitur autosave pada e-MESO (Nurrokhmadani *et al.*, 2025) atau kelangkaan formulir fisik (Kartikasari *et al.*, 2025) bersifat dapat diperbaiki melalui investasi teknologi, sedangkan resistensi psikologis akibat ketakutan terhadap sanksi atau tuntutan malpraktik bersifat lebih mendasar karena memengaruhi keputusan tenaga kesehatan sebelum proses pelaporan teknis dimulai. Dengan demikian, sekalipun kendala pengetahuan dan keterbatasan sarana turut berkontribusi, akar masalah utama *underreporting* di Indonesia lebih bersifat kultural dan psikologis dibandingkan semata-mata teknis.

Apabila dibandingkan dengan negara-negara Asia Tenggara lainnya, pola hambatan farmakovigilans di Indonesia

menunjukkan kemiripan substansial sekaligus perbedaan penekanan. Kesamaan tampak pada dimensi psikososial, yaitu stigma kegagalan terapi yang juga mendominasi pola penolakan pelaporan di Filipina (Lirasan *et al.*, 2025) serta resistensi apoteker komunitas yang dipengaruhi norma subjektif dan kewajiban moral di Malaysia (Raghvan & Fatokun, 2021). Perbedaan penekanan terletak pada jenis hambatan yang paling menonjol di masing-masing negara: Indonesia lebih didominasi oleh ketiadaan SOP lokal dan kerapuhan infrastruktur digital pelaporan, Thailand lebih dipengaruhi oleh ketidakpastian kausalitas obat dan keterbatasan waktu pelayanan (Jarernsiripornkul *et al.*, 2023), sedangkan Vietnam lebih terkendala oleh tingginya beban kerja klinis dan kompleksitas prosedur administratif (Le *et al.*, 2020). Pola ini menunjukkan bahwa *underreporting* di kawasan ASEAN merupakan fenomena multifaktorial yang memiliki akar psikososial serupa, namun termanifestasi melalui hambatan struktural yang spesifik sesuai konteks sistem kesehatan masing-masing negara.

Temuan-temuan tersebut memberikan sejumlah implikasi kebijakan yang relevan bagi penguatan farmakovigilans nasional. Pertama, oleh karena akar masalah bersifat kultural dan psikologis, kebijakan yang hanya berfokus pada pembaruan teknologi seperti e-MESO 2.0 tidak akan memadai tanpa disertai reformasi budaya kerja menuju iklim aman tanpa hukuman (*no blame culture*) yang dijamin secara formal melalui regulasi perlindungan pelapor. Kedua, disparitas kapasitas antardaerah menuntut intervensi

yang terdiferensiasi, yaitu prioritas pembuatan SOP lokal dan pelatihan intensif bagi fasilitas dengan kapasitas rendah, alih-alih kebijakan seragam yang mengasumsikan kesiapan setara di seluruh wilayah. Ketiga, kemiripan pola psikososial dengan negara ASEAN lain membuka peluang adopsi praktik baik secara regional, misalnya penerapan metode proaktif berbasis *trigger tool* serta pelibatan masyarakat melalui *consumer reporting* yang terstruktur. Keempat, penguatan jangka panjang perlu diarahkan pada edukasi farmakovigilans sejak pendidikan profesi kesehatan agar persepsi terhadap efek samping obat sebagai data ilmiah, bukan kegagalan profesional, dapat terbentuk sejak dini.

KESIMPULAN

Tinjauan naratif ini telah menyimpulkan bahwa penguatan farmakovigilans di Indonesia telah didukung regulasi baru, namun terhambat oleh *underreporting* sistemik dan tantangan psikososial yang juga telah terjadi di Asia Tenggara. Oleh karena itu, perbaikan sistem didapati tidak hanya mengandalkan e-MESO 2.0, melainkan telah menuntut reformasi *no blame culture* di fasilitas kesehatan, pembuatan Standar Operasional Prosedur lokal, penerapan metode proaktif, edukasi dini di pendidikan farmasi, serta pelibatan aktif masyarakat.

UCAPAN TERIMA KASIH

-

KONFLIK KEPENTINGAN

Para penulis tidak melaporkan adanya potensi konflik kepentingan.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. (2025). *MESO Edisi Juni 2025 Vol. 43 No. 1*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. (2026). *Cek Produk: Jumlah Produk Teregistrasi yang Masih Berlaku*. Diakses 30 Juni 2026, dari <https://cekbpom.pom.go.id/>
- Bethasari, M. (2023). Assessment of Pharmacovigilance System in Indonesia According to WHO Pharmacovigilance Indicators: Challenges and Possible Solutions. In *Medical Sains: Jurnal Ilmiah Kefarmasian* (Vol. 8, Number 1).
- Fakri, F., Maghfirattillah, M., & Desiyana, L. S. (2025). SA 4.0 license The Relationship between Knowledge and Attitudes of Healthcare Professionals toward Adverse Drug Reaction Reporting in a Hospital in Banda Aceh. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 10(3), 353–367. <https://doi.org/10.20961/jpscr.v10i389956>
- Ghozali, M. T., & Murni, I. W. (2023). Knowledge and Attitude among Community Pharmacists regarding Pharmacovigilance-A Cross Sectional Survey. In *RESEARCH ARTICLE 686 Indonesian Journal of Pharmacy Indonesian J Pharm* (Vol. 34, Number 4).
- Jarernsiripornkul, N., Kayrash, S., Homket, P., & Srisuriyachanchai, W. (2023). A nationwide survey of methods and barriers to adverse drug reaction monitoring and reporting among hospital pharmacists in Thailand. *International Journal of Pharmacy Practice*, 31(6), 625–632.

- <https://doi.org/10.1093/ijpp/riad051>
- Kartikasari, B. K., 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*, 36(3), 113–123.
<https://doi.org/10.1177/09246479251323834>
- Kurniawati, F., Hakim, A. R., Novitasari, P. D., Kumalasari, P. D., & Hamidah, L. W. (2023). Knowledge and perception of pharmacovigilance among pharmacy students and pharmacy professional students. *Pharmacy Education*, 23(4), 43–47.
<https://doi.org/10.46542/pe.2023.234.4347>
- Le, T. T., Nguyen, T. T. H., Nguyen, C., Tran, N. H., Tran, L. A., Nguyen, T. B., Nguyen, N., & Nguyen, H. A. (2020). Factors associated with spontaneous adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in Vietnam. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, 45(1), 122–127.
<https://doi.org/10.1111/jcpt.13037>
- Lirasan, M. R. A., Adamson, M. H. B., Cruz, V. G., Capuchino, J. A. T., De Jesus, L. A. L. D., Peñaloza, R. A. C., Francisco, J. D., Gulmatico, M. A. G., Valiente, J. E. R., Soriano, M. G. R., & Oquendo, R. A. A. (2025). Understanding Underreporting of Adverse Drug Reactions in the Philippines: A Mixed Methods Study. *Drugs - Real World Outcomes*, 12(3), 367–381.
<https://doi.org/10.1007/s40801-025-00492-z>
- Musdar, T. A., Nadhafi, M. T., Lestiono, L., Lichijati, L., Athiyah, U., & Nita, Y. (2021). Faktor yang Mempengaruhi Praktik Pelaporan Adverse Drug Reactions (ADRs) oleh Apoteker di Beberapa Rumah Sakit di Surabaya. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 6(2), 96.
<https://doi.org/10.20961/jpscr.v6i2.49794>
- Nasution, M. S., Wiryanto, W., & Wangge, G. (2026). Study of the Pharmacovigilance Reporting System Based on Hospital Reporting in North Sumatra from 2019-2024. *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, 9(1), 716–727.
<https://doi.org/10.36490/journal-jps.com>
- Nurrokhmadani, W. O. S., Adryan Fristiohady Lubis, & Devi Savitri Effendy. (2025). Analisis Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (Meso) Oleh Tenaga Farmasi Di Puskesmas Kota Kendari. *Jurnal Sains Dan Kesehatan*, 4(2), 31–41.
<https://doi.org/10.57151/jsika.v4i2.1558>
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan 4 Tahun 2026 Farmakovigilans, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (2026).
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 Tentang Penerapan Farmakovigilans (2022).
- Raghvan, H. P. N., & Fatokun, O. (2021). Factors associated with the intention of community pharmacists to report

- adverse drug reactions to regulatory authority in Malaysia: Application of the theory of planned behaviour. *International Journal of Pharmacy Practice*, 29(5), 435–442. <https://doi.org/10.1093/ijpp/riab036>
- Sabiti, F. B., Purnami, I. D., Arief, T. A., Sofa, N. A., Yanto, A., & Permatasari, J. D. (2023). Hubungan Pengetahuan Tenaga Kesehatan Tentang Pharmacovigilance Terhadap Sikap Pelaporan ADR di Kota Semarang. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, 8(2), 218. <https://doi.org/10.20961/jpscr.v8i2.68202>
- Sebastian, R. E., & Ikawati, Z. (2023). *Evaluasi Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Beberapa Rumah Sakit di Daerah Istimewa Yogyakarta*. Universitas Gadjah Mada Yogyakarta.
- Utami, L. mery, Eff, A. R. Y., & Indrawati, R. (2024). Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting by Nurses to Improve Patient Safety Goals at Hospital in Bekasi-West Java. *Unnes Journal of Public Health*, 13(1). <https://doi.org/10.15294/ujph>