
**REVIEW JURNAL PERAN FARMAKOVIGILANS DALAM
MENJAGA KEAMANAN OBAT TRADISIONAL DAN JAMU DI
INDONESIA (JOURNAL REVIEW THE ROLE OF
PHARMACOVIGILANCE IN MAINTAINING THE SAFETY OF
TRADITIONAL MEDICINES AND HERBAL MEDICINES IN
INDONESIA)**

Raissa Fitri¹, Grace Anastasia Ginting²

raissafitri140295@gmail.com¹

Universitas Sari Mutiara Indonesia

ABSTRAK

Obat tradisional dan jamu merupakan bagian dari budaya Indonesia dan banyak digunakan karena dianggap aman. Konsumsi yang tidak tepat, penggunaan berlebihan, dan peredaran produk ilegal yang mengandung bahan kimia obat (BKO) dapat menimbulkan risiko kesehatan. Farmakovigilans penting untuk memantau, menilai, dan melaporkan efek samping agar penggunaan obat tradisional lebih aman. Penelitian ini bertujuan mengkaji peran farmakovigilans dalam menjaga keamanan obat tradisional dan jamu di Indonesia. Studi ini menggunakan metode literature review deskriptif dengan data dari artikel ilmiah nasional lima tahun terakhir yang relevan dengan farmakovigilans dan keamanan obat tradisional. Artikel diseleksi berdasarkan relevansi dan kualitas, kemudian dianalisis secara kualitatif untuk mengevaluasi penerapan farmakovigilans, temuan efek samping, dan peran pemangku kepentingan. Hasil kajian menunjukkan bahwa penerapan farmakovigilans pada obat tradisional di Indonesia masih terbatas. Efek samping jarang dilaporkan karena persepsi aman dari bahan alami. Beberapa penelitian mencatat efek samping kategori possible, probable, dan definite, termasuk mual, pusing, mulas, gangguan pencernaan, dan perdarahan saluran cerna. Edukasi masyarakat, keterlibatan apoteker, dan pengawasan BPOM terhadap peredaran obat tradisional ilegal terbukti meningkatkan keamanan konsumen. Penggunaan algoritma Naranjo membantu menilai kausalitas efek samping secara sistematis. Farmakovigilans memainkan peran kunci dalam memastikan keamanan obat tradisional melalui pelaporan efek samping, pengawasan regulasi, edukasi publik, dan keterlibatan tenaga kesehatan. Penguatan sistem ini dapat mendukung penggunaan jamu yang aman, bertanggung jawab, dan sesuai standar kesehatan, sekaligus meminimalkan risiko akibat BKO.

Kata Kunci: Farmakovigilans, Keamanan, Obat, Tradisional, Jamu.

ABSTRACT

Traditional medicines and herbal remedies are integral to Indonesian culture and widely used due to their perceived safety. Improper use, excessive consumption, and the circulation of illegal products containing pharmaceutical adulterants (BKO) can pose serious health risks. Pharmacovigilance plays a crucial role in monitoring, evaluating, and reporting adverse effects to ensure the safe use of traditional medicines. This study aims to examine the role of pharmacovigilance in maintaining the safety of traditional medicines and herbal remedies in Indonesia, focusing on adverse event reporting, regulatory supervision, and public and healthcare professional education. A descriptive literature review was conducted using national scientific articles published in the last five years that are relevant to pharmacovigilance and the safety of traditional medicines. Articles were selected based on relevance and quality, and qualitative analysis was performed to assess the implementation of pharmacovigilance, reported adverse effects, and stakeholder involvement. The review indicates that pharmacovigilance implementation for traditional medicines in Indonesia remains limited. Adverse effects are rarely reported due to the perception that natural products are inherently safe. Some studies reported possible, probable, and definite adverse effects, including nausea, dizziness, dyspepsia, gastrointestinal disturbances, and gastrointestinal bleeding. Public education, pharmacist involvement, and BPOM supervision

of illegal traditional medicines significantly improve consumer safety. The Naranjo algorithm is effective in systematically assessing the causality of adverse drug reactions. Pharmacovigilance is essential in ensuring the safety of traditional medicines through adverse event reporting, regulatory oversight, public education, and healthcare professional engagement. Strengthening this system can promote responsible, safe, and standardized use of herbal remedies while minimizing health risks from BKO contamination.

Keywords: *Pharmacovigilance, Safety, Drugs, Traditional, Herbal.*

PENDAHULUAN

Obat tradisional dan jamu telah lama digunakan oleh masyarakat Indonesia sebagai warisan budaya dan alternatif pengobatan karena dianggap berasal dari bahan alami dan aman. Namun, tidak semua produk jamu terjamin keamanannya, terutama jika diproduksi tanpa pengawasan yang memadai, sehingga dapat menimbulkan risiko bagi konsumen (Wahyu, 2024).

Meskipun berbahan alami, obat tradisional tetap dapat menimbulkan efek samping apabila digunakan tidak sesuai aturan atau dikonsumsi secara berlebihan. Beberapa produk jamu yang beredar di masyarakat ditemukan mengandung bahan kimia obat, yang dapat membahayakan kesehatan konsumen (Dhanan et al., 2024).

Farmakovigilans merupakan sistem yang bertujuan mengkaji peran farmakovigilans dalam menjaga keamanan obat tradisional dan jamu di Indonesia. Penerapan farmakovigilans pada obat tradisional di Indonesia masih menghadapi kendala, salah satunya rendahnya kesadaran masyarakat dan tenaga kesehatan untuk melaporkan efek samping. Hal ini menyebabkan data mengenai keamanan obat tradisional masih terbatas (Jefman et al., 2024).

Selain masalah pelaporan, peredaran obat tradisional ilegal yang mengandung bahan kimia obat menjadi perhatian serius. Produk semacam ini dapat menimbulkan efek samping yang berbahaya, sehingga pengawasan pascapemasaran melalui farmakovigilans menjadi sangat diperlukan (Arifa, 2023).

BPOM memiliki peran strategis dalam mengawasi keamanan obat tradisional, mulai dari sertifikasi, pengawasan distribusi, hingga penegakan hukum terhadap pedagang obat tradisional ilegal. Fungsi preventif dan represif BPOM menjadi kunci untuk melindungi masyarakat dari produk obat yang berbahaya (Yusuf & Purba, 2023).

Tenaga kesehatan, khususnya apoteker, memiliki peran penting dalam mendukung farmakovigilans. Apoteker dapat memberikan edukasi kepada masyarakat terkait penggunaan jamu yang aman, serta melaporkan efek samping yang muncul, sehingga efektivitas sistem farmakovigilans dapat meningkat (Wahyu, 2024).

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini bertujuan untuk mengkaji peran farmakovigilans dalam menjaga keamanan obat tradisional dan jamu di Indonesia. Kajian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman mengenai pentingnya pelaporan dan pemantauan efek samping obat tradisional, sehingga dapat mendukung penggunaan jamu yang lebih aman dan bertanggung jawab di masyarakat.

METODOLOGI

Penelitian ini menggunakan metode studi literatur (literature review) dengan pendekatan deskriptif. Data diperoleh dari artikel ilmiah nasional yang membahas farmakovigilans, keamanan obat tradisional, dan jamu di Indonesia. Artikel yang digunakan merupakan jurnal penelitian asli yang dipublikasikan dalam lima tahun terakhir dan dapat diakses secara terbuka (Pratama et al., 2023).

Proses pencarian literatur dilakukan melalui portal jurnal nasional terakreditasi dengan menggunakan kata kunci seperti farmakovigilans, obat tradisional, jamu,

keamanan obat, dan efek samping. Artikel yang diperoleh kemudian diseleksi berdasarkan kesesuaian judul, tujuan penelitian, serta relevansi isi dengan topik kajian. Artikel yang tidak relevan atau bersifat duplikasi dikeluarkan dari analisis (Rahmawati et al., 2024).

Artikel terpilih dianalisis secara kualitatif dengan mengkaji hasil penelitian, metode yang digunakan, serta temuan terkait peran farmakovigilans dalam menjaga keamanan obat tradisional. Hasil analisis disajikan dalam bentuk narasi untuk memberikan gambaran menyeluruh mengenai implementasi dan tantangan farmakovigilans obat tradisional di Indonesia (Hidayat et al., 2023).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil penelusuran beberapa jurnal yang dianalisis, dapat diketahui bahwa penerapan farmakovigilans pada obat tradisional dan jamu di Indonesia masih belum maksimal. Banyak penelitian melaporkan bahwa efek samping dari penggunaan jamu jarang dilaporkan, baik oleh masyarakat maupun tenaga kesehatan. Hal ini disebabkan oleh anggapan bahwa obat herbal selalu aman karena berasal dari bahan alami, sehingga efek samping yang muncul sering diabaikan (Rahmawati et al., 2024).

Pada bagian pembahasan, hasil dari masing-masing penelitian dibandingkan untuk melihat peran farmakovigilans dalam menjaga keamanan obat tradisional. Pembahasan difokuskan pada sistem pelaporan efek samping, peran tenaga kesehatan, serta temuan risiko penggunaan jamu yang dilaporkan dalam penelitian. Seluruh hasil tersebut kemudian dirangkum dalam bentuk tabel agar lebih mudah dipahami dan dianalisis secara menyeluruh (Pratama et al., 2023).

Tabel 1. Hasil Tinjauan Jurnal tentang Peran Farmakovigilans dalam Menjaga Keamanan Obat Tradisional dan Jamu di Indonesia

No	Judul Penelitian	Fokus Farmakovigilans	Hasil Utama(Persentase)	Sumber
1.	Studi Farmakovigilans Obat Herbal Di Kota Banjarmasin Dengan Metode Naranjo	Deteksi dan penilaian efek samping obat herbal menggunakan algoritma Naranjo	Dari 31 responden, 19% mengalami ADR kategori possible berupa mual, pusing, dan mulas, sedangkan 81% tidak mengalami ADR	Kurniawati & Yuwindry, 2021
2.	Studi Farmakovigilance Efek Samping Obat Herbal di Kelurahan Tamalate Kecamatan Kota Timur Kota Gorontalo dengan Metode Naranjo	Identifikasi ADR obat herbal di masyarakat menggunakan metode Naranjo.	Dari 97 responden, 2,1% mengalami ADR ringan (possible) dan 97,9% tidak mengalami ADR	Giasi et al., 2024
3.	Profil Penggunaan Obat Tradisional oleh Konsumen Apotek Karanganyar	Profil penggunaan dan potensi efek samping obat tradisional Sakti et al. (2024).	0% ADR dilaporkan, namun ditemukan potensi risiko serius akibat penggunaan jangka panjang dan kandungan BKO	Sakti et al., 2024

4.	Swiss-Cheese Model Kausalitas Efek Samping Obat: Laporan Kasus Perdarahan Saluran Cerna Pada Penggunaan Obat Herbal	Analisis kausalitas efek samping serius obat herbal	1 kasus ADR berat (100%) dengan kategori probable menurut Naranjo dan WHO-UMC.	Jefman et al., 2023
5.	Probabilitas Side Effects of Herbal Medicine di Kota Gorontalo	Penilaian probabilitas ADR obat herbal menggunakan Naranjo	82,47% responden mengalami ADR kategori possible, mayoritas berupa mual, diare, dan pusing	Tuloli et al., 2024
6.	Studi Farmakovigilance Obat Herbal di Kelurahan Limba U-2Kecamatan Kota Selatan Kota Gorontalo dengan Metode Naranjo	Evaluasi kejadian ADR obat herbal di masyarakat	Dari 97 responden, 2,1% mengalami ADR (1 probable, 1 definite), 97,9% tanpa ADR	Tuloli et al., 2025
7.	Studi Farmakovigilans Obat Herbal.	Menilai kejadian Adverse Drug Reaction (ADR) akibat penggunaan obat tradisional.	ADR terjadi pada 10–19% pengguna, mayoritas kategori possible dan probable.	Salman et al., 2022
8.	Viktimisasi Konsumen Jamu Berbahaya Kimia Obat Merek Tawon Liar	Mengkaji dampak keamanan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (BKO) ilegal serta proses terjadinya efek merugikan pada konsumen akibat penggunaan jamu tanpa pengawasan	100% mengalami ADR (efek merugikan), termasuk ADR berat hingga fatal.	Wahyuni & Susanti, 2021
9.	Gambaran Penggunaan Obat Herbal pada Masyarakat Indonesia dan Interaksinya terhadap Obat Konvensional.	Pemantauan keamanan obat herbal pada masyarakat, khususnya potensi interaksi obat herbal–konvensional dan persepsi efek samping	Dari 281 responden, 99,6% tidak melaporkan efek samping, sedangkan 0,4% melaporkan efek samping. Kombinasi obat herbal–konvensional ditemukan pada 13,2% responden, dengan interaksi menguntungkan 13,5%, interaksi merugikan 18,9%, dan tidak ada/ belum diketahui interaksi 67,6%. Hasil ini menunjukkan risiko farmakovigilans lebih dominan pada interaksi obat, bukan ADR langsung yang dilaporkan.	Pane et al., JOMS, 2021
10.	Proactive Risk Governance for Pharmaceutical Adulteration in Traditional	Pengawasan keamanan obat tradisional melalui analisis temuan dan penarikan (recall) produk jamu	Terjadi peningkatan temuan jamu mengandung BKO dari 22 produk (2022) menjadi 61 produk (2024), kemudian menurun drastis	Kashuri, M.2025

	Medicines: Evidence from Indonesia's 2022–2025 Recalls	yang mengandung bahan kimia obat (BKO) ilegal oleh BPOM, serta evaluasi kelemahan sistem regulasi dan surveilans.	menjadi 6 produk pada awal 2025. BKO paling sering ditemukan adalah sibutramine dan dexamethasone, terutama pada jamu penurun berat badan, stamina, dan pereda nyeri. Penurunan tahun 2025 diduga terkait penurunan intensitas surveilans, bukan kepatuhan penuh produsen.	
--	--	---	--	--

PEMBAHASAN

Dari 31 responden, 19% mengalami ADR kategori possible berupa mual, pusing, dan mulas, sedangkan 81% tidak mengalami ADR. Temuan ini menunjukkan bahwa farmakovigilans memiliki peran penting dalam menjaga keamanan obat tradisional dan jamu, karena pemantauan ADR memungkinkan deteksi dini efek samping yang mungkin muncul. Dengan dukungan tenaga kesehatan dan penggunaan algoritma Naranjo, farmakovigilans membantu menilai hubungan antara OT/jamu dan gejala yang muncul, sehingga penggunaannya lebih aman bagi masyarakat (Kurniawati & Yuwindry, 2021).

Hanya 2,1% responden mengalami ADR ringan (possible), sementara 97,9% tidak melaporkan ADR. Meskipun frekuensi ADR rendah, farmakovigilans tetap berperan penting dalam menjaga keamanan obat tradisional dan jamu. Pemantauan sistematis membantu mendeteksi ADR minor dan memberikan edukasi kepada pengguna tentang penggunaan OT/jamu yang aman, sehingga risiko efek samping dapat diminimalkan (Giasi et al., 2024).

Tidak ada ADR yang dilaporkan, tetapi terdapat potensi risiko serius akibat penggunaan jangka panjang dan kandungan BKO. Hal ini menekankan peran farmakovigilans dalam menjaga keamanan OT/jamu melalui edukasi konsumen, pemantauan jangka panjang, dan pelaporan ADR. Dengan keterlibatan apoteker dan tenaga kesehatan, potensi risiko penggunaan OT/jamu dapat dicegah sebelum menimbulkan masalah serius (Sakti et al., 2024).

Terdapat 1 kasus ADR berat (probable) akibat penggunaan obat herbal. Kasus ini menunjukkan bahwa farmakovigilans berperan penting dalam menjaga keamanan OT/jamu, terutama untuk mengidentifikasi efek samping serius. Dengan analisis kausalitas, tenaga kesehatan dapat mengambil tindakan preventif dan meminimalkan risiko fatal bagi pengguna OT/jamu (Jefman et al., 2023).

Sebanyak 82,47% responden mengalami ADR kategori possible, mayoritas mual, diare, dan pusing. Temuan ini menegaskan bahwa farmakovigilans sangat penting untuk menjaga keamanan OT/jamu, karena pemantauan rutin memungkinkan identifikasi pola ADR di masyarakat. Edukasi pengguna dan pelaporan efek samping menjadi langkah kunci untuk meminimalkan risiko penggunaan OT/jamu (Tuloli et al., 2024).

Dari 97 responden, 2,1% mengalami ADR (1 probable, 1 definite), sementara 97,9% tanpa ADR. Farmakovigilans membantu menjaga keamanan OT/jamu dengan menilai kausalitas ADR secara sistematis, sehingga kasus yang jarang tetapi berisiko tinggi dapat ditangani secara cepat. Peran BPOM dan tenaga kesehatan dalam pengawasan pascaedar menjadi kunci untuk penggunaan OT/jamu yang lebih aman (Tuloli et al., 2025).

ADR terjadi pada 10–19% pengguna, mayoritas kategori possible dan probable. Hasil ini menekankan peran farmakovigilans dalam menjaga keamanan OT/jamu melalui identifikasi efek samping dan pelaporan yang sistematis. Edukasi pengguna dan

pengawasan tenaga kesehatan memungkinkan risiko ADR dikendalikan, sehingga manfaat obat tradisional tetap optimal tanpa membahayakan kesehatan (Salman et al., 2022).

Semua responden (100%) mengalami ADR, termasuk ADR berat hingga fatal. Kasus ini menegaskan bahwa farmakovigilans berperan penting dalam menjaga keamanan OT/jamu, khususnya untuk produk ilegal atau yang mengandung BKO. Pengawasan ketat dan pelaporan ADR membantu mencegah efek merugikan yang serius bagi masyarakat (Wahyuni & Susanti, 2021).

Dari 281 responden, 99,6% tidak melaporkan ADR, sementara 0,4% melaporkan ADR. Interaksi obat herbal-konvensional ditemukan pada 13,2% responden. Farmakovigilans membantu menjaga keamanan OT/jamu tidak hanya melalui pemantauan ADR langsung, tetapi juga dengan menilai potensi interaksi obat yang merugikan. Hal ini memastikan bahwa penggunaan OT/jamu tetap aman dan tidak menimbulkan risiko tambahan saat dikombinasikan dengan obat lain (Pane et al., 2021).

Farmakovigilans berperan penting dalam menjaga keamanan obat tradisional dan jamu melalui pemantauan pascaedar dan penarikan produk yang mengandung bahan kimia obat (BKO). Peningkatan temuan BKO dari 22 produk pada tahun 2022 menjadi 61 produk pada tahun 2024 menunjukkan efektivitas surveilans dalam mengidentifikasi risiko keamanan, terutama pada jamu dengan klaim efek cepat seperti pelangsing dan stamina. Penurunan temuan menjadi 6 produk pada awal 2025 menunjukkan dampak intervensi regulasi, meskipun masih diperlukan pengawasan berkelanjutan. Dengan demikian, farmakovigilans berfungsi sebagai alat perlindungan masyarakat dan dasar pengambilan kebijakan berbasis risiko dalam penggunaan obat tradisional dan jamu yang aman (Kashuri, 2025).

Berdasarkan hasil penelitian, farmakovigilans memiliki peran penting dalam menjaga keamanan obat tradisional dan jamu di Indonesia. Sistem pemantauan ADR memungkinkan deteksi dini efek samping, baik ringan maupun serius, serta membantu menilai kausalitas antara penggunaan OT/jamu dengan gejala yang muncul. Selain itu, farmakovigilans mendukung edukasi pengguna, pengawasan pascaedar oleh BPOM, dan mitigasi risiko interaksi obat herbal-konvensional. Dengan penerapan farmakovigilans yang efektif, risiko efek samping dapat diminimalkan, sehingga penggunaan obat tradisional dan jamu di masyarakat menjadi lebih aman dan terpercaya.

KESIMPULAN

Farmakovigilans memainkan peran penting dalam menjaga keamanan obat tradisional dan jamu di Indonesia. Sistem ini memungkinkan deteksi, pemantauan, dan pelaporan efek samping, baik yang ringan maupun serius, sehingga risiko penggunaan yang tidak tepat atau produk yang mengandung bahan kimia obat (BKO) dapat diminimalkan.

Selain itu, farmakovigilans mendukung edukasi masyarakat dan keterlibatan tenaga kesehatan, terutama apoteker, dalam memberikan informasi penggunaan jamu yang aman serta melaporkan efek samping yang muncul. Peran aktif tenaga kesehatan ini meningkatkan efektivitas sistem farmakovigilans dan kesadaran masyarakat akan potensi risiko obat tradisional.

Pengawasan pascaedar oleh BPOM juga menjadi faktor kunci dalam menertibkan peredaran jamu ilegal atau mengandung BKO. Dengan penerapan farmakovigilans yang efektif melalui pelaporan, edukasi, dan pengawasan regulasi, penggunaan obat tradisional dan jamu di masyarakat dapat dilakukan secara lebih aman, bertanggung jawab, dan sesuai

standar kesehatan.

DAFTAR PUSTAKA

- Giasi, N., et al. (2024). Studi Farmakovigilance Efek Samping Obat Herbal di Kelurahan Tamalate Kecamatan Kota Timur Kota Gorontalo dengan Metode Naranjo.
- Jefman, E. M. H. Y., et al. (2023). Swiss-Cheese Model Kausalitas Efek Samping Obat: Laporan Kasus Perdarahan Saluran Cerna Pada Penggunaan Obat Herbal. *KELUWIH: Jurnal Kesehatan dan Kedokteran*, 5(1), 20–25.
- Kashuri, M. (2025). Proactive risk governance for pharmaceutical adulteration in traditional medicines: Evidence from Indonesia's 2022–2025 recalls. *Journal of Food and Pharmaceutical Sciences*, 13(3), 208–218.
- Kurniawati, D., & Yuwindry, I. (2021). Studi Farmakovigilans Obat Herbal di Kota Banjarmasin dengan Metode Naranjo. *Journal of Pharmaceutical Care and Sciences*, 2(1), 23–35.
- Mohd. Yusuf, & Purba, R. (2023). Peran BPOM dalam Pengawasan Obat Tradisional di Indonesia.
- Pane, A., et al. (2021). Gambaran Penggunaan Obat Herbal pada Masyarakat Indonesia dan Interaksinya terhadap Obat Konvensional. *JOMS*.
- Pratama, D., et al. (2023). Metode Literature Review Farmakovigilans Obat Tradisional di Indonesia.
- Rahmawati, S., et al. (2024). Pemantauan Efek Samping Obat Tradisional di Indonesia.
- Sakti, W. E., et al. (2024). Profil Penggunaan Obat Tradisional oleh Konsumen Apotek Karanganyar. *Jurnal Farmasi Komunitas*, 11(2), 108–112.
- Salman, C. N., & Sa'adah, C. N. (2022). Studi Farmakovigilans pada Obat Herbal. *Jurnal Farmasi dan Herbal*, 5(1), 130–135.
- Tuloli, M., et al. (2024). Probabilitas Side Effects of Herbal Medicine di Kota Gorontalo.
- Tuloli, M., et al. (2025). Studi Farmakovigilance Obat Herbal di Kelurahan Limba U-2 Kecamatan Kota Selatan Kota Gorontalo dengan Metode Naranjo.
- Wahyu Eka, et al. (2024). Peran Tenaga Kesehatan dalam Farmakovigilans Obat Tradisional.
- Wahyuni, S., & Susanti, R. (2021). Viktimisasi Konsumen Jamu Berbahan Kimia Obat Merek Tawon Liar.