

KEBIJAKAN IMPLEMENTASI FARMAKOVIGILANS DALAM PENGAWASAN OBAT HEWAN DI INDONESIA: TANTANGAN DAN STRATEGI PENGUATAN

*Muhammad Zahid, Ketut Karuni Nyanakumari Natih, Istiyaningsih

*Pelayanan Sertifikasi Jaminan Mutu Layanan dan Kerjasama
Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan, Gunungsindur-Bogor, 16340*

*Email: muhzahid0@gmail.com

ABSTRAK

Farmakovigilans veteriner merupakan komponen penting dalam sistem pengawasan mutu dan keamanan obat hewan pasca-pemasaran. Meskipun Indonesia telah memiliki sejumlah regulasi terkait penggunaan dan pengawasan obat hewan, implementasi farmakovigilans masih belum optimal. Pelaporan efek samping obat hewan (ESO) di Indonesia masih tergolong sangat rendah. Sebagian besar kejadian yang terjadi di lapangan diperkirakan belum terdokumentasi secara formal melalui sistem pelaporan resmi. Hal ini menyebabkan potensi bahaya seperti resistensi antimikroba (AMR), penurunan produktivitas ternak, dan menurunnya kepercayaan terhadap sistem pengawasan nasional. Artikel ini bertujuan mengkaji kondisi aktual pelaksanaan farmakovigilans di Indonesia, tantangan yang dihadapi, serta merumuskan strategi penguatan berdasarkan tinjauan pustaka dan studi praktik internasional. Metode yang digunakan adalah kajian naratif terhadap kebijakan nasional, pedoman World Health Organization (WHO) dan World Organization for Animal Health (WOAH), serta jurnal ilmiah terkait. Hasil menunjukkan bahwa tantangan utama meliputi keterbatasan regulasi teknis, belum adanya sistem pelaporan digital nasional, serta lemahnya koordinasi antar pemangku kepentingan. Studi banding dengan praktik di Eropa dan Jepang menunjukkan pentingnya pelaporan wajib, insentif bagi pelaku usaha, dan pembentukan unit khusus farmakovigilans. Oleh karena itu, penguatan sistem farmakovigilans di Indonesia perlu dilakukan secara bertahap melalui pendekatan *One Health* yang kolaboratif. Rekomendasi kebijakan mencakup integrasi regulasi, digitalisasi sistem pelaporan, dan peningkatan kapasitas sumber daya manusia lintas sektor veteriner.

Kata kunci: Farmakovigilans, Obat Hewan, Efek Samping, *One Health*, Kebijakan Publik

ABSTRACT

Veterinary pharmacovigilance is a crucial component of post-marketing surveillance systems for veterinary drug quality and safety. Although Indonesia has established several regulations concerning the use and control of veterinary medicinal products, the implementation of pharmacovigilance remains suboptimal. The reporting of adverse drug reactions (ADRs) in animals in Indonesia remains very limited. It is estimated that the majority of cases occurring in the field remain undocumented through official reporting systems. This poses risks such as antimicrobial resistance (AMR), decreased livestock productivity, and reduced public trust in the national regulatory system. This article aims to examine the current state of pharmacovigilance implementation in Indonesia, identify its challenges, and propose strengthening strategies based on literature review and international best practices. The method used is a narrative review of national policies, WHO and WOAH guidelines, and relevant scientific literature. The findings reveal key challenges including limited technical regulations, absence of a national digital reporting system, and weak inter-agency coordination. Comparative studies with practices in Europe and Japan highlight the importance of mandatory reporting, incentives for industry stakeholders, and the establishment of dedicated pharmacovigilance units. Therefore, strengthening pharmacovigilance systems in Indonesia should be carried out in phases through a collaborative One Health approach. Policy recommendations include regulatory integration, digitalization of reporting systems, and cross-sectoral capacity building in the veterinary field.

Keywords: Pharmacovigilance, Veterinary Drugs, Adverse Effects, *One Health*, Public Policy

1. Pendahuluan

1.1 Latar Belakang

1.1.1 Pentingnya pengawasan pasca-pemasaran obat hewan.

Pengawasan pasca-pemasaran (*post-marketing surveillance*) terhadap obat hewan merupakan komponen penting dalam sistem jaminan mutu dan keamanan produk veteriner. Tahap ini bertujuan untuk mendeteksi, mengevaluasi, dan merespons efek samping atau kejadian tidak diinginkan yang mungkin tidak teridentifikasi pada saat uji praklinik maupun klinik. Mengingat peran strategis hewan ternak dalam rantai pangan, efek samping dari penggunaan obat hewan yang tidak terpantau tidak hanya mengancam kesehatan hewan itu sendiri, tetapi juga berpotensi membahayakan kesehatan manusia melalui paparan residu obat dalam produk hewani atau munculnya resistensi antimikroba (FAO, 2021; WHO, 2022).

Salah satu contoh kongret lemahnya sistem pengawasan pasca-pemasaran di Indonesia adalah penggunaan antibiotik golongan fluorokuinolon, seperti enrofloksasin, di sektor perunggasan. Beberapa laporan di Provinsi Jawa Barat menunjukkan peningkatan kasus resistensi bakteri terhadap enrofloksasin akibat penggunaan yang tidak sesuai dengan indikasi atau dosis yang direkomendasikan. Sayangnya, belum tersedia sistem farmakovigilans veteriner yang aktif dan sistematis untuk mencatat serta menganalisis kejadian efek samping atau kegagalan terapeutik terkait obat tersebut (Kementerian Pertanian, 2023). Ketiadaan data yang kuat menyulitkan otoritas dalam mengevaluasi keamanan dan efektivitas produk di lapangan serta menghambat pengambilan tindakan korektif seperti revisi informasi produk, pembatasan penggunaan, atau bahkan penarikan produk dari pasar.

Sistem farmakovigilans menjadi instrumen penting dalam menjembatani kesenjangan informasi tersebut. Tanpa mekanisme pelaporan yang memadai, otoritas pengawas tidak memiliki dasar yang cukup untuk mendeteksi dan menanggapi masalah yang mungkin terjadi di lapangan. Rendahnya kesadaran dan kepatuhan pelaku usaha dalam melaporkan dugaan efek samping juga memperburuk kondisi ini. Data dari Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH, 2023) menunjukkan bahwa dari lebih dari 5.000 produk obat hewan yang beredar di Indonesia, hanya kurang dari 2% yang dilaporkan memiliki dugaan efek samping, baik dari aspek keamanan maupun efektivitas.

Dengan demikian, penguatan sistem pengawasan pasca-pemasaran merupakan langkah strategis dan mendesak. Pengawasan ini tidak hanya bersifat administratif, melainkan menjadi bagian integral dari sistem kesehatan veteriner nasional. Tujuannya adalah untuk melindungi kesehatan dan kesejahteraan hewan, menjamin keamanan pangan asal hewan, dan pada akhirnya menjaga kesehatan masyarakat dalam pendekatan One Health (Edwards et al., 1994; Meyboom & Royer, 1992).

1.1.2 Peran farmakovigilans dalam menjamin keamanan obat dan kesehatan hewan.

Farmakovigilans memainkan peran yang sangat penting dalam sistem pengawasan obat hewan, terutama dalam menjamin bahwa produk yang telah beredar tetap aman, efektif, dan berkualitas. Dengan memantau efek samping obat setelah digunakan secara luas di lapangan, sistem ini mampu mendeteksi kejadian yang tidak teridentifikasi selama tahap uji pra-pemasaran. Selain itu, farmakovigilans membantu mengidentifikasi pola penggunaan obat yang menyimpang, seperti penggunaan

berlebihan (*overuse*) atau penyalahgunaan (*misuse*), yang dapat menimbulkan efek samping serius atau mempercepat munculnya resistensi antimikroba (Meyboom, 1997; WHO, 2022).

Dalam konteks veteriner, pelaksanaan farmakovigilans memiliki dimensi ganda, yaitu melindungi kesehatan hewan sekaligus menjamin keamanan pangan asal hewan. Sebagai contoh, pada tahun 2020 dilaporkan kejadian toksisitas pada sapi perah di wilayah Jawa Timur akibat pemberian produk vitamin A, D, dan E dosis tinggi yang dicampur ke dalam pakan tanpa konsultasi dengan dokter hewan. Kejadian tersebut menyebabkan penurunan produksi susu dan kerugian ekonomi signifikan bagi peternak. Sayangnya, karena belum adanya sistem pelaporan yang terstruktur dan menyeluruh, insiden ini tidak terdokumentasi secara nasional dan tidak ditindaklanjuti dengan peringatan atau revisi informasi produk oleh otoritas terkait (Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan [Ditjen PKH], 2021).

Farmakovigilans memungkinkan pengambil kebijakan dan otoritas pengawas untuk bertindak berdasarkan data lapangan. Misalnya, data dugaan efek samping dapat menjadi dasar untuk revisi izin edar, perubahan informasi pada etiket dan leaflet, bahkan penarikan produk dari peredaran apabila ditemukan risiko yang signifikan. Hal ini sangat relevan di Indonesia, di mana distribusi obat hewan kerap tidak sepenuhnya terkontrol, khususnya pada sektor peternakan rakyat dan *poultry shop* yang sering kali tidak memiliki tenaga teknis kefarmasian atau veteriner yang kompeten (Badan POM, 2020).

Implementasi farmakovigilans yang konsisten akan memperkuat sistem kesehatan hewan nasional dan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap obat hewan dalam negeri. Lebih jauh, penguatan sistem ini

akan mendukung inisiatif global seperti *One Health* yang menekankan keterkaitan antara kesehatan hewan, manusia, dan lingkungan dalam menangani isu lintas sektor seperti resistensi antimikroba (FAO, 2021; WHO, 2022). Oleh karena itu, farmakovigilans tidak hanya berperan sebagai alat teknis pengawasan, tetapi juga sebagai pilar strategis dalam tata kelola kesehatan masyarakat veteriner.

1.1.3 Fakta minimnya pelaporan efek samping obat hewan di Indonesia

Meskipun Indonesia telah memiliki kerangka hukum untuk pengawasan obat hewan melalui Peraturan Menteri Pertanian dan pengawasan teknis yang dilakukan oleh Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan (Ditjen PKH) serta Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), implementasi pelaporan efek samping obat hewan (ESO) masih menghadapi tantangan serius. Data dari Ditjen PKH (2023) mengindikasikan bahwa hanya sekitar 10% dari dugaan efek samping yang benar-benar dilaporkan secara resmi oleh pelaku usaha atau tenaga medis veteriner kepada otoritas yang berwenang. Angka ini menunjukkan adanya kesenjangan besar antara kejadian aktual di lapangan dan dokumentasi yang tersedia, sehingga menghambat proses evaluasi keamanan dan mutu obat yang beredar.

Beberapa faktor turut berkontribusi terhadap rendahnya tingkat pelaporan ini. Di antaranya adalah kurangnya kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya pelaporan efek samping, ketiadaan sistem pelaporan nasional yang terintegrasi secara digital, dan kekhawatiran bahwa pelaporan dapat berdampak negatif terhadap keberlanjutan izin edar produk. Survei internal yang dilakukan oleh Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) pada tahun 2022

menemukan bahwa lebih dari 60% toko obat hewan (poultry shop) tidak mengetahui adanya kewajiban pelaporan efek samping. Sementara sisanya menyatakan tidak memahami mekanisme dan format pelaporan yang berlaku (BBPMSOH, 2022).

Salah satu contoh nyata adalah kasus penggunaan antibiotik injeksi golongan makrolida, yaitu tylosin, pada sapi potong di beberapa wilayah Jawa Barat. Obat tersebut diketahui menimbulkan efek samping berupa abses lokal dan kehilangan nafsumakan. Namun, meskipun kejadian ini telah disampaikan secara informal kepada distributor, tidak ada laporan resmi yang masuk ke sistem pelaporan Ditjen PKH maupun BPOM. Akibatnya, investigasi mutu produk tertunda, dan tidak ada peringatan dini atau notifikasi risiko yang disampaikan kepada pengguna di wilayah lain, padahal kejadian serupa mulai muncul di kabupaten lain dalam kurun dua bulan berikutnya.

Ketidak terlaporkannya kejadian efek samping tidak hanya memperlambat proses penjaminan mutu dan distribusi informasi keamanan produk, tetapi juga meningkatkan potensi risiko sistemik terhadap kesehatan hewan, keamanan pangan, dan kesehatan manusia. Tanpa data yang memadai, otoritas pengawas kesulitan mengambil langkah korektif yang diperlukan, seperti revisi etiket, pembatasan penggunaan, atau bahkan pencabutan izin edar. Oleh karena itu, pembangunan sistem pelaporan yang aktif, partisipatif, dan berbasis teknologi menjadi krusial dalam reformasi sistem farmakovigilans veteriner di Indonesia (FAO, 2021; WHO, 2022).

1.2 Tujuan Penulisan

Tulisan ini bertujuan untuk mengkaji secara komprehensif urgensi penerapan sistem farmakovigilans dalam pengawasan obat hewan di Indonesia, khususnya dalam konteks pelaporan efek samping sebagai bagian

integral dari mekanisme pengawasan pasca-pemasaran. Peningkatan penggunaan obat hewan, terutama golongan antimikroba, telah menimbulkan potensi risiko terhadap kesehatan hewan dan manusia, termasuk meningkatnya kejadian resistensi antimikroba (AMR) yang menjadi isu kesehatan global.

Secara khusus, tujuan dari penulisan ini meliputi:

1. Menjelaskan konsep dasar, prinsip, dan peran farmakovigilans dalam pengawasan obat hewan;
2. Mengidentifikasi tantangan utama yang menghambat implementasi pelaporan efek samping obat hewan di Indonesia;
3. Menganalisis kebijakan yang ada dan merumuskan strategi penguatan sistem pelaporan efek samping secara nasional;
4. Mendorong kolaborasi lintas sektor antara pemerintah, pelaku usaha, akademisi, dan tenaga kesehatan hewan dalam membangun sistem pengawasan obat yang tangguh, responsif, dan berkelanjutan.

Melalui tulisan ini, diharapkan para pemangku kepentingan seperti pengambil kebijakan, kalangan akademik, industri obat hewan, serta praktisi veteriner dapat memperoleh pemahaman yang lebih menyeluruh mengenai pentingnya penguatan sistem farmakovigilans. Selain itu, tulisan ini diharapkan mampu memberikan arah strategis dalam upaya peningkatan efektivitas pengawasan serta perlindungan terhadap kesehatan hewan, keamanan pangan asal hewan, dan kesehatan masyarakat secara umum.

2. Tinjauan Pustaka

2.1 Konsep Farmakovigilans

Farmakovigilans didefinisikan oleh World Health Organization (WHO, 2002) sebagai ilmu dan kegiatan yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek

samping atau permasalahan lain yang berkaitan dengan penggunaan obat. Dalam konteks veteriner, farmakovigilans bertujuan untuk menjamin keamanan dan efektivitas obat hewan sepanjang siklus penggunaannya di lapangan, serta untuk mengidentifikasi risiko-risiko baru yang mungkin tidak terdeteksi selama proses pengembangan dan pra-pemasaran (Edwards et al., 1994). Praktik ini mencakup pemantauan terhadap perubahan respons terapeutik, reaksi hipersensitivitas, potensi interaksi antardrug, serta akumulasi residu obat dalam produk hewani yang bisa berdampak pada kesehatan manusia.

Di berbagai negara dengan sistem kesehatan hewan yang maju seperti Belanda dan Inggris, farmakovigilans veteriner telah diintegrasikan dalam sistem pengawasan nasional dan dikelola oleh otoritas veteriner serta lembaga kesehatan masyarakat. Pelaku usaha, dokter hewan, dan pengguna akhir diwajibkan untuk melaporkan dugaan efek samping secara terstruktur dan sistematis (Meyboom & Royer, 1992). Laporan-laporan ini kemudian dianalisis secara ilmiah untuk menetapkan hubungan kausal antara obat dan kejadian yang dilaporkan, serta untuk mengevaluasi dampaknya terhadap regulasi registrasi, distribusi, dan penggunaan obat tersebut.

2.2 Relevansi Farmakovigilans dalam Obat Hewan

Penerapan sistem farmakovigilans dalam sektor veteriner menjadi semakin relevan di tengah meningkatnya perhatian global terhadap resistensi antimikroba (AMR) dan isu keamanan pangan. Menurut FAO (2021), penggunaan antibiotik secara tidak tepat di sektor peternakan seperti penggunaan profilaksis atau sebagai pemacu pertumbuhan berkontribusi signifikan terhadap munculnya AMR. Farmakovigilans memainkan peran

penting dalam mengidentifikasi pola efek samping, baik berupa ketidakefektifan terapi maupun toksisitas, yang berdampak pada kesehatan hewan serta kualitas dan keamanan produk hewan yang dikonsumsi manusia.

Lebih jauh, sistem pelaporan efek samping dapat mendukung otoritas pengawas dalam membuat keputusan berbasis bukti termasuk revisi informasi produk, penarikan obat dari pasar, atau larangan penggunaan suatu zat aktif. Misalnya, beberapa antibiotik veteriner telah ditarik dari peredaran setelah adanya laporan efek hepatotoksik atau karsinogenik yang dikonfirmasi melalui kajian lapangan (Lareb, 2004). Kasus-kasus seperti ini menegaskan pentingnya pelaporan farmakovigilans sebagai landasan utama untuk evaluasi keamanan jangka panjang produk obat hewan.

2.3 Regulasi dan Sistem Pelaporan Efek Samping Obat Hewan

Secara global, regulasi farmakovigilans untuk obat hewan dirumuskan melalui pedoman harmonisasi internasional, seperti *VICH GL24* yang dikeluarkan oleh International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products. Dokumen ini menekankan perlunya pemantauan sistematis pasca-pemasaran oleh pemegang izin edar, serta pelaporan berkala terhadap otoritas terkait (VICH, 2011). Di Indonesia, walaupun telah tersedia beberapa dasar hukum yang mendukung pelaporan efek samping obat hewan, implementasinya masih bersifat sukarela dan belum diatur secara teknis dalam bentuk sistem wajib yang terintegrasi (Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, 2023).

Di negara-negara seperti Belanda dan Kanada, sistem pelaporan telah dikembangkan berbasis teknologi daring, seperti *VetStat* dan *Lareb Veterinary*, yang memungkinkan

pengumpulan dan analisis data efek samping secara real-time dari berbagai sumber seperti dokter hewan, peternak, dan industri. Sebaliknya, di Indonesia, proses pelaporan masih dilakukan secara manual, tanpa sistem pelacakan terpusat. Hal ini menyulitkan proses analisis dan respons kebijakan yang cepat terhadap potensi risiko obat hewan yang beredar di masyarakat.

3. Konsep Dasar dan Kerangka Teori

3.1 Definisi dan Tujuan Farmakovigilans

Farmakovigilans merupakan suatu sistem ilmiah yang bertujuan untuk mengidentifikasi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping atau masalah lain yang terkait dengan penggunaan obat, baik dalam jangka pendek maupun jangka panjang. Menurut definisi dari World Health Organization (WHO, 2022), farmakovigilans adalah “ilmu dan kegiatan yang berkaitan dengan deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lain yang terkait dengan penggunaan obat-obatan.” Sementara itu, World Organisation for Animal Health (OIE, 2021) mendefinisikan farmakovigilans sebagai serangkaian kegiatan sistematis untuk memantau efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat hewan guna menjamin keamanan dan efektivitasnya sepanjang siklus hidup produk tersebut.

Tujuan utama dari sistem farmakovigilans, baik pada manusia maupun hewan, adalah untuk menjaga keseimbangan antara manfaat dan risiko penggunaan obat. Dalam konteks veteriner, tujuan tersebut juga berkaitan erat dengan jaminan keamanan pangan, mengingat residu obat dalam produk asal hewan dapat berdampak pada kesehatan manusia (VICH, 2003). Oleh karena itu, farmakovigilans tidak hanya berfungsi sebagai mekanisme pengendalian risiko untuk hewan, tetapi juga merupakan komponen penting dalam

pendekatan One Health yang mencakup kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan secara menyeluruh.

Terdapat sejumlah perbedaan substansial antara farmakovigilans pada obat manusia dan obat hewan. Sistem pelaporan efek samping pada obat manusia umumnya lebih mapan, dengan dukungan regulasi yang kuat serta keterlibatan aktif tenaga kesehatan profesional. Sebaliknya, pada sektor veteriner, pelaporan efek samping seringkali masih belum sistematis, baik dari sisi dokter hewan maupun pelaku usaha. Selain itu, dampaknya terhadap rantai pangan dan lingkungan sering kali belum menjadi fokus utama dalam pengawasan rutin (VICH GL24, 2003).

Pedoman internasional VICH GL24 memberikan standar harmonisasi untuk sistem farmakovigilans obat hewan, mencakup format pelaporan, klasifikasi efek samping, serta penilaian kausalitas. Beberapa negara anggota telah mengadopsi pedoman ini ke dalam kebijakan nasionalnya. Namun, di Indonesia, sistem pelaporan efek samping obat hewan masih belum terintegrasi secara nasional, dan implementasi standar internasional tersebut belum sepenuhnya dilakukan.

3.2 Kerangka Teoritis

3.2.1 Kerangka Regulasi: Pendekatan Berbasis Risiko dan One Health

Pengawasan obat hewan secara global kini banyak menggunakan pendekatan berbasis risiko, yang bertujuan mengidentifikasi dan mengelola potensi dampak negatif dari penggunaan obat terhadap hewan, manusia, dan lingkungan. Pendekatan ini juga membantu dalam menentukan prioritas pengawasan serta alokasi sumber daya yang lebih efisien dan efektif, terutama dalam konteks keterbatasan kapasitas pengawasan (FAO, 2021). Dalam sistem ini, pelaporan efek samping berperan sebagai indikator penting dalam menilai tingkat

risiko dari suatu produk obat hewan.

Lebih lanjut, pendekatan One Health menekankan perlunya kolaborasi antara sektor kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan dalam mengendalikan risiko bersama. Farmakovigilans hewan menjadi sangat relevan dalam konteks ini karena efek samping—seperti residu antimikroba—berkontribusi terhadap munculnya resistensi antimikroba (AMR) yang dapat mengancam kesehatan masyarakat luas (OIE, 2021; WHO, 2022). Dengan demikian, sistem pelaporan yang kuat tidak hanya mendukung kesehatan hewan tetapi juga merupakan bagian integral dari strategi mitigasi risiko kesehatan lintas sektor.

3.2.2 Teori Kebijakan Publik: Model Dunn (2012)

Untuk menganalisis dan merancang strategi penguatan farmakovigilans di Indonesia, artikel ini mengacu pada kerangka analisis kebijakan publik dari William N. Dunn (2012). Dunn mengemukakan enam kriteria utama dalam analisis kebijakan: efektivitas, efisiensi, kecukupan, kesetaraan (equity), kelayakan (feasibility), dan responsivitas. Kerangka ini menyediakan dasar evaluatif dalam menilai kelayakan dan dampak potensial dari berbagai alternatif kebijakan. Sebagai contoh, efektivitas dapat diukur melalui peningkatan jumlah laporan efek samping; efisiensi dilihat dari penggunaan sumber daya secara optimal dalam operasionalisasi sistem pelaporan; dan kesetaraan menyangkut aksesibilitas sistem bagi seluruh pemangku kepentingan, termasuk pelaku usaha kecil di sektor peternakan. Responsivitas mengacu pada kecepatan dan ketepatan sistem dalam merespons laporan dan mengambil tindakan korektif. Oleh karena itu, teori Dunn sangat relevan sebagai alat analisis dalam merancang kebijakan farmakovigilans yang berbasis bukti dan kontekstual dengan kondisi Indonesia.

4. Metode Penulisan

Penulisan artikel ini menggunakan pendekatan **tinjauan pustaka naratif** yang dipadukan dengan **analisis kebijakan**. Pendekatan ini dipilih karena artikel bertujuan memberikan gambaran komprehensif mengenai konsep, praktik, serta tantangan pelaksanaan sistem farmakovigilans obat hewan di Indonesia. Selain itu, artikel juga membandingkan kondisi nasional dengan kerangka dan praktik internasional yang telah diterapkan oleh lembaga seperti World Health Organization (WHO) dan World Organisation for Animal Health (WOAH/OIE). Artikel ini mengeksplorasi bagaimana kebijakan nasional dapat dikembangkan atau diperkuat berdasarkan kajian literatur yang bersifat teoritis dan empiris.

4.1 Jenis Artikel

Artikel ini termasuk dalam kategori **tinjauan pustaka naratif dan kebijakan** (*narrative and policy review*). Tidak seperti penelitian empiris berbasis data primer, tulisan ini menyajikan analisis dan sintesis informasi dari berbagai sumber sekunder, seperti regulasi, artikel jurnal ilmiah, laporan teknis, dan kebijakan dari lembaga nasional maupun internasional. Tinjauan tidak hanya bersifat deskriptif, tetapi juga analitis dan evaluatif terhadap efektivitas, relevansi, dan keterkaitan kebijakan tersebut dengan praktik farmakovigilans di sektor veteriner Indonesia.

4.2 Sumber Data

Sumber informasi yang digunakan dalam artikel ini berasal dari dokumen dan publikasi yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan kebijakan, meliputi:

- **Peraturan dan regulasi**, baik di tingkat nasional (seperti Peraturan Menteri Pertanian dan Peraturan Badan POM) maupun internasional (seperti VICH Guidelines dan OIE Codes), yang berkaitan

dengan sistem pelaporan efek samping dan pengawasan pasca-pemasaran obat hewan;

- **Jurnal ilmiah** nasional dan internasional yang membahas aspek konsep, penerapan, dan evaluasi farmakovigilans veteriner;
- **Laporan resmi pemerintah**, khususnya dari Badan POM, Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan (Ditjen PKH), serta Kementerian Kesehatan, terutama yang terkait pengawasan obat, antimikroba, dan sistem pelaporan;
- **Dokumen kebijakan dan teknis** dari lembaga internasional seperti WHO, OIE, FAO, dan VICH, yang menjadi rujukan dalam pengembangan pendekatan farmakovigilans berbasis risiko dan One Health.

Pemilihan literatur didasarkan pada kriteria inklusi, yaitu keterkaitan dengan konteks veteriner, validitas ilmiah, keterkinian data, dan ketersediaan dokumen secara resmi dan dapat diakses.

4.3 Teknik Analisis

Artikel ini menggunakan dua teknik analisis utama:

- **Analisis isi dokumen (*content analysis*)** digunakan untuk mengevaluasi secara sistematis isi kebijakan dan regulasi, guna mengidentifikasi aspek-aspek utama dalam sistem farmakovigilans, seperti mekanisme pelaporan, penilaian kausalitas, peran pelaku usaha, serta alur tindak lanjut terhadap laporan efek samping;
- **Analisis perbandingan kebijakan (*policy comparison*)** diterapkan untuk membandingkan sistem farmakovigilans di Indonesia dengan beberapa negara yang telah memiliki sistem lebih maju, seperti Uni Eropa, Jepang, dan Australia.

Tujuannya adalah untuk mengidentifikasi praktik-praktik terbaik (*best practices*) yang dapat direplikasi atau diadaptasi dalam konteks kebijakan di Indonesia.

Melalui pendekatan ini, diharapkan artikel ini dapat memberikan kontribusi yang berarti dalam pengembangan sistem farmakovigilans obat hewan yang lebih efektif, terintegrasi, dan responsif terhadap risiko kesehatan hewan, manusia, serta lingkungan.

5. Hasil dan Pembahasan

5.1 Kondisi Implementasi Farmakovigilans di Indonesia

5.1.1 Kebijakan yang Sudah Ada

Implementasi farmakovigilans obat hewan di Indonesia hingga saat ini masih dalam tahap awal dan belum sepenuhnya terintegrasi dalam sistem pengawasan obat veteriner nasional. Beberapa regulasi telah disusun sebagai dasar hukum pengawasan pasca-pemasaran, di antaranya Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Pengawasan Obat Hewan, yang mencantumkan ketentuan umum mengenai pelaporan efek samping obat hewan (ESO). Namun, regulasi ini belum secara eksplisit mengatur aspek teknis seperti mekanisme pelaporan, metode analisis kausalitas, serta pembagian peran dan tanggung jawab antar pemangku kepentingan.

Sementara itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah memiliki pedoman farmakovigilans untuk obat manusia (BPOM, 2020), tetapi hingga kini belum tersedia pedoman yang secara khusus dirancang untuk farmakovigilans obat hewan. Adapun Keputusan Direktur Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan (Ditjen PKH) lebih menekankan aspek pengawasan mutu obat daripada aspek pelaporan efek samping secara sistematis.

Ketiadaan sistem nasional yang secara

khusus menangani farmakovigilans veteriner menjadi salah satu hambatan utama dalam deteksi dini risiko penggunaan obat hewan, khususnya terkait dengan antibiotik yang dapat mempercepat laju resistensi antimikroba (AMR) jika tidak diawasi dengan baik.

5.1.2 Inisiatif dari Pelaku Usaha dan Asosiasi

Walaupun belum terdapat sistem farmakovigilans nasional yang terstruktur, beberapa pelaku usaha dan asosiasi profesi telah melakukan inisiatif mandiri dalam meningkatkan kesadaran akan pentingnya pelaporan ESO. Contohnya, Asosiasi Obat Hewan Indonesia (ASOHI) dalam beberapa tahun terakhir aktif mendorong anggotanya untuk menyusun formulir pelaporan internal dan menyelenggarakan pelatihan internal terkait ESO.

Beberapa perusahaan farmasi multinasional juga telah mengadopsi standar pelaporan farmakovigilans global dari perusahaan induknya. Namun demikian, inisiatif ini masih bersifat sporadis dan belum menjangkau mayoritas pelaku industri kecil dan menengah. Ketiadaan regulasi yang bersifat wajib dan insentif yang mendorong kepatuhan menjadi salah satu penyebab pelaporan belum menjadi bagian dari proses bisnis rutin.

Selain itu, keterbatasan pemahaman teknis tentang prinsip kausalitas, serta kurangnya pelatihan dan dukungan dari regulator, menyebabkan pelaku usaha dan tenaga medis veteriner sering ragu dalam mengidentifikasi apakah suatu kejadian tergolong sebagai efek samping yang layak dilaporkan (Meyboom & Royer, 1992).

5.1.3 Cakupan Pelaporan, Kendala Teknis dan Struktural

Tingkat pelaporan efek samping obat hewan (ESO) di Indonesia masih tergolong sangat rendah. Meskipun belum tersedia data publik yang komprehensif, temuan internal

dari Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan (Ditjen PKH) tahun 2023 mengindikasikan bahwa pelaporan hanya mencakup sebagian kecil dari total kejadian yang diperkirakan terjadi di lapangan. Kesenjangan ini menunjukkan perlunya penguatan sistem dokumentasi dan pelaporan sebagai dasar bagi pengambilan kebijakan serta pengawasan yang berbasis bukti (Kementan, 2023).

Dari sisi teknis, pelaporan masih bersifat manual dan tidak tersedia platform digital yang memungkinkan pelaporan cepat dan mudah oleh pelaku usaha atau dokter hewan. Belum adanya unit khusus farmakovigilans veteriner di bawah Ditjen PKH menyebabkan pelaporan dan analisis efek samping dilakukan secara ad hoc dan tanpa prosedur baku. Koordinasi dengan BPOM pun masih terbatas, sehingga integrasi data pengawasan obat secara nasional belum optimal.

Secara struktural, hambatan juga muncul dari kurangnya koordinasi lintas sektor antara regulator, akademisi, industri, dan tenaga medis veteriner. Tidak adanya forum komunikasi reguler menyebabkan masing-masing pihak bekerja dalam silo, tanpa sinergi dalam pelaporan dan respon terhadap ESO. Sebagian dokter hewan praktik juga mengaku tidak mengetahui prosedur pelaporan atau tidak yakin apakah gejala yang mereka amati dapat dikategorikan sebagai efek samping obat yang perlu dilaporkan.

5.2 Tantangan dalam Implementasi

5.2.1. Rendahnya Pelaporan Efek Samping oleh Pelaku Usaha

Salah satu tantangan utama dalam implementasi sistem farmakovigilans veteriner di Indonesia adalah rendahnya tingkat pelaporan efek samping obat hewan (ESO) oleh pelaku usaha, yang mencakup produsen obat hewan, distributor, serta dokter hewan praktik. Sebagian besar pelaku industri belum

menganggap pelaporan ESO sebagai bagian penting dari tanggung jawab pasca-pemasaran. Hal ini dipengaruhi oleh rendahnya kesadaran akan manfaat farmakovigilans, ketiadaan kewajiban hukum yang mengikat, serta belum adanya mekanisme insentif bagi pelaku usaha yang melaporkan.

Pelaporan ESO kerap dipersepsikan sebagai beban administratif tambahan yang tidak memberikan keuntungan langsung, terutama bagi industri skala kecil dan menengah. Studi internal oleh ASOHI (2022) mencatat bahwa sebagian besar perusahaan baru melakukan pelaporan apabila ada permintaan dari otoritas pengawas atau jika kejadian efek samping menimbulkan dampak ekonomi besar. Di tingkat praktik, efek samping ringan sering kali diabaikan, sedangkan kejadian serius lebih sering ditangani secara internal tanpa dilaporkan secara resmi ke instansi terkait.

Fenomena rendahnya pelaporan juga bukan hanya terjadi di Indonesia. Kajian di Eropa menunjukkan bahwa hanya sekitar 43% dokter hewan melaporkan minimal satu kasus ESO setiap tahunnya, salah satunya karena ketidakpastian dalam menilai hubungan kausal antara penggunaan obat dan gejala yang muncul (De Briyne et al., 2017). Di Inggris, diperkirakan hingga 90% kejadian efek samping tidak tercatat secara resmi, terutama karena hambatan administratif dan ketidaktahuan pelapor tentang prosedur dan format pelaporan (Davies et al., 2022). Studi di negara berkembang juga mencerminkan tantangan serupa. Sebagai contoh, pilot study di Kamerun menunjukkan bahwa sebagian besar laporan efek samping yang dikumpulkan (62%) berasal dari penggunaan obat antiparasit, yang mencerminkan lemahnya sistem pelaporan berbasis bukti dan dokumentasi di negara-negara dengan kapasitas pengawasan terbatas (Ako'o et al., 2019).

Sebaliknya, beberapa negara di kawasan Afrika Timur mulai menerapkan pendekatan inovatif melalui integrasi antara sistem peternakan, dokter hewan, dan lembaga kesehatan masyarakat dalam kerangka One Health. Model integratif semacam ini terbukti efektif dalam meningkatkan pelaporan melalui sistem digital yang mudah diakses oleh peternak dan tenaga medis veteriner. Keberhasilan implementasi model ini di Ethiopia dan Kenya, sebagaimana dicontohkan oleh Mekasha et al. (2024) dan Raghuwanshi et al. (2023), dapat menjadi acuan berharga bagi pengembangan sistem pelaporan nasional di Indonesia.

Minimnya data yang dihasilkan dari pelaporan ESO pada akhirnya berdampak pada lemahnya dasar bukti untuk mengevaluasi keamanan dan efektivitas produk, serta memperlambat proses pembaruan informasi produk atau intervensi regulasi. Tanpa pelaporan yang memadai, otoritas pengawas kehilangan peluang untuk mendeteksi pola efek samping secara dini dan mencegah risiko kesehatan yang lebih luas (Edwards et al., 1994).

5.2.2 Tidak Adanya Sistem Pelaporan Terintegrasi dan Berbasis Digital

Sampai saat ini, Indonesia belum memiliki sistem pelaporan efek samping obat hewan (ESO) yang terintegrasi dan berbasis digital secara nasional. Proses pelaporan masih dilakukan secara manual melalui formulir kertas atau jalur komunikasi informal seperti email dan aplikasi pesan instan. Praktik ini menimbulkan berbagai kendala, seperti kehilangan data, keterlambatan validasi laporan, dan ketiadaan dokumentasi resmi yang terdigitalisasi. Hal tersebut berdampak pada keterbatasan dalam analisis tren kejadian, kecepatan respon, serta akuntabilitas sistem pelaporan itu sendiri.

Tidak tersedianya platform daring yang mudah diakses oleh pelaku usaha, klinik hewan, maupun dokter hewan praktik

menyulitkan pelaporan secara cepat dan efisien. Selain itu, ketiadaan sistem nasional yang dapat menyimpan, mengintegrasikan, dan menganalisis data ESO secara real-time menghambat otoritas dalam melakukan deteksi dini risiko serta menerbitkan peringatan keamanan produk secara tepat waktu.

Secara global, sistem pelaporan berbasis digital telah menjadi standar dalam pengawasan pasca-pemasaran. Pedoman VICH GL24 menekankan pentingnya infrastruktur digital untuk menjamin pelacakan kasus efek samping secara akurat dan efisien (VICH, 2003). Eropa, melalui sistem *EudraVigilance-Vet*, dan negara-negara seperti Belanda serta Kanada, telah mengembangkan sistem pelaporan daring yang langsung terhubung ke basis data nasional (Lareb, 2020). Sistem ini memungkinkan pelaporan dari dokter hewan dilakukan secara langsung dan cepat, sehingga respons terhadap risiko produk dapat dilakukan secara berbasis data dan terstruktur.

Mengacu pada praktik-praktik internasional tersebut, Indonesia perlu mengembangkan sistem pelaporan digital nasional untuk farmakovigilans veteriner yang kompatibel dengan sistem otoritas pengawas lain, seperti BPOM. Pengembangan ini tidak hanya akan meningkatkan efisiensi, tetapi juga memperkuat transparansi dan akuntabilitas dalam pengawasan obat hewan.

5.2.3 Regulasi Teknis Belum Kuat dan Kurangnya Koordinasi Antarlembaga

Keterbatasan dalam regulasi teknis merupakan tantangan mendasar dalam pelaksanaan farmakovigilans di sektor veteriner Indonesia. Meskipun Peraturan Menteri Pertanian Nomor 17 Tahun 2023 telah mencantumkan ketentuan mengenai pelaporan efek samping, aturan tersebut belum diikuti oleh pedoman teknis yang memuat mekanisme pelaporan, klasifikasi dan penilaian kausalitas,

serta alur respons terhadap laporan ESO secara komprehensif.

Ketiadaan regulasi operasional ini mengakibatkan pelaku usaha dan dokter hewan tidak memiliki acuan yang jelas dalam melakukan pelaporan, termasuk dalam hal format pelaporan, batas waktu, dan tanggung jawab masing-masing pihak. Akibatnya, pelaporan ESO tidak dilakukan secara konsisten dan sistematis.

Selain aspek regulasi, lemahnya koordinasi antarlembaga juga memperburuk kondisi implementasi. Pengawasan mutu dan keamanan obat hewan dilakukan oleh beberapa institusi, seperti Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan (Ditjen PKH) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), namun mekanisme koordinasi dan integrasi data antara keduanya masih terbatas. Contohnya, laporan ESO yang masuk ke BBPMSOH tidak secara otomatis terhubung dengan sistem pelaporan milik BPOM, meskipun keduanya memiliki peran penting dalam pengawasan pasca-pemasaran.

Kondisi ini berisiko menciptakan kesenjangan dalam respons terhadap kasus-kasus efek samping yang signifikan dan menurunkan efektivitas sistem pengawasan secara keseluruhan. Sebagaimana dinyatakan oleh Dunn (2012), efektivitas implementasi kebijakan publik sangat dipengaruhi oleh sinergi antaraktor dan lembaga. Ketika koordinasi antarinstansi tidak berjalan optimal, maka kebijakan cenderung tidak dapat mencapai tujuan strategis yang diharapkan—termasuk dalam konteks penguatan sistem farmakovigilans veteriner.

5.3 Dampak dari Kelemahan Farmakovigilans

Kelemahan sistem farmakovigilans veteriner di Indonesia tidak hanya berdampak pada efektivitas teknis pengawasan obat hewan, tetapi juga menimbulkan konsekuensi

luas terhadap kesehatan hewan, kesehatan masyarakat, serta keberlanjutan dan daya saing sektor peternakan. Ketidakterpantaunya efek samping obat hewan (ESO) akibat belum berfungsinya sistem pelaporan secara optimal mengakibatkan banyak kejadian di lapangan yang luput dari investigasi dan tindak lanjut. Akibatnya, produk yang menimbulkan risiko tetap beredar dan digunakan tanpa koreksi berbasis data.

Salah satu implikasi paling signifikan dari lemahnya sistem ini adalah kontribusinya terhadap peningkatan resistensi antimikroba (AMR). Ketika kejadian ESO yang terkait dengan kegagalan terapi antimikroba tidak dilaporkan atau tidak dianalisis, maka pola penggunaan antibiotik yang tidak rasional akan terus berulang. Hal ini mendorong seleksi bakteri resisten yang dapat berpindah lintas spesies dan lintas sektor melalui makanan, air, atau lingkungan (FAO, 2021). Dalam jangka panjang, kondisi ini menjadi ancaman serius bagi efektivitas pengobatan baik pada hewan maupun manusia, sekaligus menghambat pencapaian target nasional dalam kerangka One Health.

Dampak lain dari tidak optimalnya farmakovigilans adalah meningkatnya risiko terhadap kesehatan dan keselamatan hewan, yang seringkali berujung pada penurunan produktivitas hingga kematian hewan. Ketika obat yang bersifat toksik atau tidak efektif tidak ditarik dari pasar atau tidak dikaji ulang secara tepat waktu, maka penggunaannya tetap berlangsung secara berulang. Kondisi ini sangat merugikan peternak, terutama di sektor usaha kecil, yang sering kali tidak memiliki akses pada informasi keamanan produk atau layanan dokter hewan yang memadai. Kesalahan dalam penggunaan vaksin, antiparasit, atau antibiotik yang tidak sesuai sering kali menyebabkan reaksi yang berat dan menimbulkan kerugian

ekonomi yang substansial bagi peternak.

Selain dampak langsung, kegagalan dalam membangun sistem farmakovigilans yang transparan dan responsif juga menurunkan kepercayaan publik terhadap sistem pengawasan obat nasional. Ketika laporan efek samping tidak ditindaklanjuti secara terbuka atau tidak tersedia informasi korektif, persepsi bahwa pengawasan bersifat lemah menjadi tidak terhindarkan. Ini dapat berdampak pada menurunnya kepercayaan terhadap mutu obat hewan produksi dalam negeri, serta menghambat minat investasi dan kemampuan produk Indonesia untuk bersaing di pasar global (WHO, 2022).

Organisasi Kesehatan Hewan Dunia (OIE, 2015) menegaskan bahwa sistem farmakovigilans yang kuat merupakan bagian esensial dari infrastruktur kesehatan hewan nasional yang kredibel. Tanpa sistem ini, kemampuan negara untuk menjalankan kebijakan veteriner berbasis bukti menjadi terbatas, termasuk dalam hal pengendalian penyakit hewan menular, vaksinasi massal, dan distribusi obat strategis. Oleh karena itu, penguatan sistem pelaporan dan pengawasan pasca-pemasaran harus dipandang sebagai pilar utama dalam membangun ketahanan kesehatan hewan yang berkelanjutan dan adaptif terhadap tantangan global seperti AMR dan zoonosis.

5.4 Strategi Penguatan Sistem Farmakovigilans

Penguatan sistem farmakovigilans veteriner di Indonesia memerlukan pendekatan strategis yang sistematis dan bertahap, mulai dari intervensi jangka pendek, menengah, hingga jangka panjang. Strategi ini harus mempertimbangkan kapasitas nasional yang ada, mengintegrasikan pendekatan One Health, serta mengadaptasi praktik-praktik terbaik dari negara-negara yang telah membangun sistem

farmakovigilans veteriner yang efektif.

1. Jangka Pendek: Penyusunan Pedoman Teknis dan Peningkatan Kapasitas SDM

Langkah awal yang krusial adalah penyusunan pedoman teknis nasional pelaporan efek samping obat hewan (ESO). Pedoman ini harus bersifat praktis dan terstandarisasi, serta dapat digunakan oleh seluruh pemangku kepentingan, mulai dari dokter hewan, paramedis veteriner, peternak, pelaku usaha, hingga regulator. Ruang lingkup pedoman perlu mencakup definisi dan klasifikasi ESO, tata cara pelaporan, format pelaporan, hingga alur investigasi dan tindak lanjutnya.

Selain penyusunan pedoman, pelatihan lintas sektor sangat diperlukan untuk meningkatkan pemahaman dan keterampilan dalam mendeteksi serta melaporkan ESO. Pelatihan ini harus mencakup berbagai level, mulai dari petugas teknis pemerintah, organisasi profesi seperti PDHI, hingga asosiasi industri seperti ASOHI. Pengalaman dari Uni Eropa menunjukkan bahwa pelatihan berkelanjutan yang melibatkan multipihak dapat meningkatkan kualitas dan kuantitas pelaporan efek samping secara signifikan (European Medicines Agency, 2019; WHO, 2022).

2. Jangka Menengah: Pengembangan Sistem Pelaporan Digital Terintegrasi

Setelah fondasi teknis dan kapasitas SDM terbentuk, pengembangan sistem pelaporan digital nasional menjadi langkah strategis selanjutnya. Sistem ini idealnya berbasis daring (web-based) dan/atau aplikasi mobile, bersifat mudah diakses (user-friendly), serta memungkinkan pelaporan secara real-time oleh dokter hewan, peternak, maupun pelaku usaha.

Sistem ini harus terintegrasi dengan basis data pengawasan mutu dan distribusi obat hewan, serta mampu mendukung proses deteksi sinyal keamanan (safety signal detection),

pemetaan tren efek samping, dan manajemen risiko. Negara-negara seperti Jepang dan anggota Uni Eropa telah menerapkan sistem pelaporan digital yang mengacu pada panduan VICH GL24, dan mengintegrasikan data pelaporan dengan farmakoepidemiologi untuk mendukung evaluasi jangka panjang terhadap keamanan produk (VICH, 2006).

Penerapan sistem digital ini di Indonesia akan memberikan efisiensi dalam proses pelaporan, memperkuat akurasi data nasional, serta mempercepat proses evaluasi oleh otoritas yang berwenang.

3. Jangka Panjang: Penguatan Regulasi dan Pembentukan Lembaga Pengelola

Untuk menjamin keberlanjutan dan kepatuhan, Indonesia memerlukan regulasi teknis yang secara eksplisit mewajibkan pelaporan ESO oleh pemegang izin edar, dokter hewan, dan fasilitas pelayanan kesehatan hewan. Regulasi ini juga harus mengatur mekanisme pelaporan, klasifikasi efek samping, prosedur investigasi, serta sanksi administratif bagi pihak yang lalai melaporkan kejadian serius.

Lebih lanjut, dibutuhkan pembentukan unit khusus yang bertanggung jawab dalam pengelolaan sistem farmakovigilans veteriner secara nasional. Unit ini dapat berada di bawah koordinasi Badan POM, atau sebagai hasil kolaborasi antara BPOM dan Kementerian Pertanian, dengan mandat untuk:

- Mengelola dan menganalisis data ESO,
- Memberikan rekomendasi terhadap tindakan regulatori (misalnya penarikan produk),
- Menerbitkan laporan berkala mengenai tren efek samping,
- Memfasilitasi komunikasi risiko kepada publik dan pelaku usaha.

Model lembaga seperti Veterinary Medicines Directorate (VMD) di Inggris

dan Pharmacovigilance Division di Jepang dapat dijadikan rujukan dalam perancangan kelembagaan tersebut (Dunn, 2012; WHO, 2022).

Penguatan aspek regulasi dan kelembagaan ini tidak hanya memperkuat pengawasan obat hewan secara nasional, tetapi juga menjadi bagian penting dalam pembangunan sistem kesehatan hewan yang tangguh dan terintegrasi dengan upaya kesehatan masyarakat dalam kerangka One Health.

5.5 Studi Banding Praktik Internasional dalam Farmakovigilans Veteriner

Pembelajaran dari praktik internasional dalam penyelenggaraan sistem farmakovigilans veteriner dapat memberikan inspirasi dan arah strategis bagi Indonesia dalam memperkuat sistem pelaporan efek samping obat hewan (ESO). Negara-negara dengan sistem pengawasan veteriner yang mapan menunjukkan bahwa efektivitas farmakovigilans sangat bergantung pada regulasi yang kuat, infrastruktur digital yang mendukung, serta kolaborasi antarlembaga yang sinergis.

5.5.1 Uni Eropa: Sistem Terintegrasi dan Kewajiban Pelaporan

Uni Eropa telah mengembangkan sistem farmakovigilans veteriner yang terintegrasi melalui European Medicines Agency (EMA). Dalam kerangka *Regulation (EU) 2019/6*, semua pemegang izin edar diwajibkan untuk melaporkan setiap kejadian efek samping, termasuk yang terjadi pada hewan target, hewan non-target, dan manusia yang terpapar secara tidak sengaja (EMA, 2022). Data dikumpulkan melalui sistem digital EudraVigilance Veterinary dan dianalisis untuk mendeteksi sinyal keamanan (safety signal detection).

Selain kewajiban bagi industri, sistem ini juga membuka partisipasi dari dokter hewan dan peternak melalui formulir daring yang

mudah diakses. Evaluasi berkala dilakukan untuk menilai tren pelaporan, yang menjadi dasar tindakan regulatori seperti revisi label, penerbitan peringatan, atau penarikan produk dari pasar.

5.5.2 Jepang: Evaluasi Kausalitas dan Standarisasi Pelaporan

Di Jepang, sistem pelaporan efek samping obat hewan diatur oleh Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF), bekerja sama dengan Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA). Sistem ini mengadopsi pedoman VICH GL24 dan memperkuatnya dengan evaluasi kausalitas yang ketat dan klasifikasi efek samping yang terstandar.

Pelaporan dilakukan oleh produsen, dokter hewan, dan laboratorium, serta didukung dengan pelatihan rutin mengenai farmakovigilans. Jepang juga menerapkan penggunaan perangkat lunak analisis risiko dan platform digital pelaporan berbasis data, yang meningkatkan akurasi dan efisiensi dalam pengambilan keputusan pasca pemasaran (VICH, 2006).

5.5.3 Australia: Transparansi dan Kolaborasi Lintas Sektor

Australia melalui Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) mengelola sistem pelaporan efek samping dengan pendekatan berbasis transparansi dan keterlibatan publik. Platform pelaporan daring yang dikembangkan memungkinkan akses terbuka terhadap data efek samping melalui *public searchable database*, yang meningkatkan akuntabilitas dan kepercayaan publik (APVMA, 2023).

Sistem ini mewajibkan pelaporan oleh pemegang izin edar dalam batas waktu tertentu, dan mendorong pelaporan sukarela oleh peternak, dokter hewan, maupun masyarakat umum. APVMA juga mengedepankan edukasi berkelanjutan dan kolaborasi lintas sektor,

termasuk dalam sistem peringatan dini untuk produk-produk berisiko tinggi, seperti antibiotik dan antiparasit.

5.5.4 Implikasi dan Pelajaran untuk Indonesia

Dari studi banding tersebut, terdapat sejumlah pelajaran penting yang dapat dijadikan acuan untuk membangun sistem farmakovigilans veteriner di Indonesia:

- **Penerapan kewajiban pelaporan** dengan regulasi yang jelas, termasuk penetapan batas waktu dan sanksi atas kelalaian.
- **Pengembangan sistem pelaporan digital nasional** yang terintegrasi, ramah pengguna, dan mendukung analisis data secara real-time.
- **Peningkatan transparansi informasi** dengan memberikan akses publik terhadap data efek samping yang telah diverifikasi.
- **Pelatihan dan diseminasi informasi berkelanjutan**, terutama kepada dokter hewan, peternak, dan pelaku industri.
- **Penguatan koordinasi antarlembaga**, termasuk antara regulator obat hewan, laboratorium pengujian, dan otoritas kesehatan masyarakat.

Meskipun implementasi strategi-strategi tersebut harus disesuaikan dengan konteks sumber daya dan infrastruktur Indonesia, arah reformasi menuju sistem pelaporan yang proaktif, berbasis bukti, dan responsif akan memperkuat perlindungan terhadap kesehatan hewan dan masyarakat. Upaya ini sejalan dengan prinsip *One Health* yang menekankan keterkaitan erat antara kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan.

6. Kesimpulan dan Rekomendasi Kebijakan

6.1 Kesimpulan

Farmakovigilans veteriner merupakan pilar penting dalam sistem pengawasan obat hewan yang berperan dalam menjamin keamanan

terapi, kesejahteraan hewan, dan keamanan pangan, sekaligus mendukung kesehatan masyarakat dan lingkungan dalam pendekatan *One Health*. Namun demikian, implementasi sistem farmakovigilans di Indonesia hingga kini masih bersifat terbatas dan belum berjalan secara optimal. Kelemahan terlihat dari belum tersedianya regulasi teknis yang kuat, belum adanya sistem pelaporan terintegrasi berbasis digital, rendahnya partisipasi pelaku usaha, serta minimnya koordinasi antarlembaga.

Kondisi tersebut berpotensi menimbulkan dampak serius, seperti meningkatnya risiko efek samping yang tidak terdeteksi, penyalahgunaan antibiotik yang berkontribusi pada resistensi antimikroba (AMR), serta kerugian ekonomi akibat kegagalan terapi. Ketidaktersediaan data post-market surveillance juga menyulitkan pengambilan kebijakan berbasis bukti yang akurat. Sebaliknya, negara-negara seperti Uni Eropa, Jepang, dan Australia telah menunjukkan bahwa sistem farmakovigilans veteriner yang terstruktur dan terintegrasi mampu meningkatkan efektivitas pengawasan dan kepercayaan publik terhadap obat hewan.

Oleh karena itu, Indonesia perlu segera melakukan transformasi sistem pengawasan pasca-pemasaran obat hewan, dengan fokus pada aspek regulasi, infrastruktur pelaporan digital, penguatan kapasitas, dan sinergi lintas sektor. Upaya ini mendesak dilakukan, tidak hanya untuk meningkatkan mutu pelayanan veteriner, tetapi juga dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dan lingkungan secara lebih luas.

6.2 Rekomendasi Kebijakan

Berdasarkan hasil kajian dan pembahasan, berikut adalah lima rekomendasi kebijakan strategis yang dapat mendukung penguatan sistem farmakovigilans veteriner di Indonesia:

1. Integrasi Regulasi dan Penguatan Kerangka Hukum

- Menyusun dan menetapkan regulasi teknis yang mengatur secara rinci mekanisme pelaporan efek samping obat hewan, termasuk kewajiban pelaporan, prosedur verifikasi, dan sanksi atas kelalaian pelaku usaha.
- Mengintegrasikan fungsi farmakovigilans dalam sistem nasional pengawasan mutu dan distribusi obat hewan, melalui kolaborasi antara Ditjen Peternakan dan Kesehatan Hewan, Badan POM, dan Balai Pengujian.
- Mengadopsi prinsip *One Health* secara eksplisit dalam kerangka koordinasi regulasi lintas sektor (hewan-manusia-lingkungan).

2. Digitalisasi Sistem Pelaporan Efek Samping

- Mengembangkan platform nasional pelaporan ESO berbasis digital (web dan aplikasi mobile) yang mudah diakses oleh dokter hewan, peternak, pelaku industri, dan masyarakat umum.
- Menyediakan fitur pelaporan real-time, verifikasi otomatis, pelacakan tindak lanjut, serta dashboard analitik berbasis kecerdasan buatan untuk mendeteksi tren efek samping.
- Menyertakan modul pelatihan dalam sistem digital untuk meningkatkan kapasitas pelapor dalam memahami kaidah pelaporan yang benar dan valid.

3. Insentif dan Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha

- Memberikan insentif non-finansial bagi pelaku usaha yang patuh dan aktif melaporkan ESO, seperti sertifikasi sebagai *industri bertanggung jawab*, percepatan perizinan, atau kemudahan pengurusan registrasi ulang.

- Mendorong asosiasi industri seperti ASOHI untuk menerapkan sistem pelaporan internal yang sejalan dengan standar nasional.

- Meningkatkan kesadaran bahwa pelaporan ESO merupakan bagian dari sistem jaminan mutu dan perlindungan konsumen.

4. Penguatan Kapasitas Sumber Daya Manusia

- Menyelenggarakan pelatihan teknis berkala tentang farmakovigilans veteriner kepada tenaga pengawas, dokter hewan, dan petugas lapangan.
- Memasukkan materi farmakovigilans sebagai bagian dari kurikulum pendidikan profesi dokter hewan, baik di tingkat sarjana maupun profesi.
- Menyediakan panduan teknis dan materi edukasi publik untuk meningkatkan literasi tentang pelaporan ESO di kalangan peternak dan pengguna akhir.

5. Kolaborasi Internasional dan Adopsi Praktik Terbaik

- Meningkatkan kerja sama bilateral dan multilateral dengan lembaga internasional seperti WHO, OIE, FAO, dan VICH dalam memperkuat sistem farmakovigilans berbasis data dan risiko.
- Mempelajari serta menyesuaikan praktik terbaik dari negara seperti Uni Eropa (EudraVigilance), Jepang (PMDA-MAFF), dan Australia (APVMA) untuk diterapkan secara adaptif sesuai konteks Indonesia.
- Mendorong partisipasi Indonesia dalam pengembangan kebijakan internasional dan pertukaran data regional untuk pengawasan obat hewan yang lebih terstandar.

DAFTAR PUSTAKA

- Ako'o, A. M., Ekou, J., Zoli, A. P., & Makita, K. (2019). Pilot study on adverse reactions to veterinary drugs in Cameroon: A call for strengthened pharmacovigilance. *BMC Veterinary Research*, 15(1), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12917-019-2030-5>
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). *Informatorium Obat Covid-19 di Indonesia* (Edisi 1). ISBN: 978-602-415-009-9.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). *Informatorium Obat Covid-19 di Indonesia* (Edisi 2). ISBN: 978-602-415-053-2.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). *Persetujuan Penggunaan Obat dalam Kondisi Darurat (Emergency Use Authorization) Remdesivir*.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). *Persetujuan Penggunaan Obat dalam Kondisi Darurat (Emergency Use Authorization) Favipiravir*.
- Cai, Q., Yang, M., Liu, D., Chen, J., Shu, D., Xia, J., ... & Liu, L. (2020). Experimental treatment with Favipiravir for COVID-19: An open-label control study. *Engineering*, 6(10), 1192–1198. <https://doi.org/10.1016/j.eng.2020.03.007>
- Cheng, Y., Luo, R., Wang, K., Zhang, M., Wang, Z., Dong, L., ... & Xu, G. (2020). Kidney impairment is associated with in-hospital death of COVID-19 patients. *medRxiv*. <https://doi.org/10.1101/2020.02.18.20023242>
- Clark, P., Casas, E., Tugwell, P., et al. (1993). Hydroxychloroquine compared with placebo in rheumatoid arthritis. A randomized controlled trial. *Annals of Internal Medicine*, 119(11), 1067–1071. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-119-11-199312010-00002>
- Cohen, S. N., & Yielding, K. L. (1965). Spectrophotometric studies of the interaction of chloroquine with deoxyribonucleic acid. *Journal of Biological Chemistry*, 240, 3123–3131.
- Davies, H., Pinchbeck, G., Noble, P. M., Diesel, G., Pirmohamed, M., & Anderson, N. (2022). Veterinary professionals' perceptions and experiences of adverse drug reaction reporting in the UK. *Veterinary Record*, 191(7), e1796. <https://doi.org/10.1002/vetr.1796>
- De Briyne, N., Gopal, R., Diesel, G., Iatridou, D., & O'Rourke, D. (2017). Veterinary pharmacovigilance in Europe: A survey of veterinary practitioners. *Veterinary Record Open*, 4(1), e000224. <https://doi.org/10.1136/vetreco-2017-000224>
- De Wilde, A. H., Snijder, E. J., Kikkert, M., & van Hemert, M. J. (2018). Host factors in coronavirus replication. In R. A. Tripp & S. M. Tompkins (Eds.), *Roles of Host Gene and Non-Coding RNA Expression in Virus Infection* (pp. 1–42). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-319-90509-4_1
- Doğan, F. (2011). Pharmacovigilance in the veterinary profession: Attitudes and awareness. *Eurasian Journal of Veterinary Sciences*, 27(1), 19–25. <https://dergipark.org.tr/en/pub/eurasianjvetsci/issue/24816/262162>
- Dunn, W. N. (2012). *Public policy analysis: An introduction* (5th ed.). Pearson Education.
- Du, Y.-X., & Chen, X.-P. (2020). Favipiravir: Pharmacokinetics and concerns about clinical trials for 2019-nCoV infection. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 108(2), 242–247. <https://doi.org/10.1002/cpt.1844>
- Edwards, I. R., Biriell, C., et al. (1994). Harmonization in pharmacovigilance. *Drug Safety*, 10(2), 93–102.
- Guan, G. W., Gao, L., Wang, J. W., et al. (2020). Exploring the mechanism of liver enzyme abnormalities in patients with novel coronavirus-infected pneumonia. *Chinese Journal of Hepatology*, 28, E002.
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*, 395(10223), 497–506. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
- Mekasha, Z., Nigussie, G., Mekonen, B., Berrie, T., Mulaw, A., & Feleke, A. (2024). An narrative review of veterinary pharmacovigilance in East African countries: Systems, collaborations, and challenges. *Frontiers in Veterinary Science*, 11, 1265401. <https://doi.org/10.3389/fvets.2024.1265401>

- Meyboom, R. H. B., & Royer, R. J. (1992). Causality classification in pharmacovigilance centres in the European Community. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 1, 87–97.
- Meyboom, R. H. B. (1997). Causal or casual? The role of causality assessment in pharmacovigilance. *Drug Safety*, 17(6), 374–389.
- Raghuwanshi, Y., Khule, N., & Ligade, V. (2023). Veterinary pharmacovigilance: A review of systems in France, USA and India. *Indian Veterinary Journal*, 100(6), 7–11. <https://epubs.icar.org.in/index.php/IVJ/article/view/138900>
- Robert Matthew Bramante, M. D., & Masha Rand, M. D. (2011). Angioedema. *The New England Journal of Medicine*, 365, e2. <https://doi.org/10.1056/NEJMicm1014034>
- Sabine, A. F., Meyboom, R. H. B., Van Puijenbroek, E. P., & Guchelaar, H.-J. (2004). Use of angiotensin receptor antagonists in patients with ACE inhibitor induced angioedema. *Pharmaceutisch Weekblad Scientific Edition*, 26, 158–162.
- WHO. (2022). *WHO pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines – A guide for policy-makers and health-care professionals*. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051362>
- World Organisation for Animal Health (OIE). (2013). *Guidelines for veterinary medicinal products: Pharmacovigilance (VICH GL24)*. Retrieved from <https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-guidelines/veterinary-products/>