



FARMAKOVIGILANS PENGGUNAAN OBAT PADA USIA LANJUT DI NEGARA BERKEMBANG

“Pharmacovigilance of Medication Use In Elderly People in Developing Countries”

Muhammad Nuh ^{1*}, Annisa Firdaus ¹, Endang Darmawan ¹

^{1*} Fakultas Farmasi, Universitas Ahmad Dahlan, Yogyakarta

Email Correspondence: muhammadnuh951@gmail.com

ABSTRAK

Usia lanjut merupakan populasi yang berisiko tinggi penggunaan obat yang tidak diinginkan. Oleh karena itu, studi farmakovigilans terhadap populasi usia lanjut diperlukan khususnya di negara berkembang. Penelitian ini bertujuan untuk menilai peran farmakovigilans dalam penggunaan obat pada usia lanjut berdasarkan usia dan jenis kelamin di negara berkembang. Metode yang digunakan adalah *narrative review*. Kriteria inklusi berupa artikel yang diterbitkan dalam 10 tahun terakhir (2015-2025), serta membahas secara langsung perkembangan farmakovigilans dalam penggunaan obat pada geriatri di negara berkembang. Hasil yang diperoleh dari pencarian *narrative review* berupa 5 artikel yang terdiri dari India, Tiongkok, Irak, Pakistan, dan Indonesia. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kejadian obat yang tidak diinginkan akibat penggunaan di rumah sakit India sebagian besar terjadi pada pasien berusia 60-65 tahun sebesar 39,20% dan didominasi oleh kelamin laki-laki (55,07%), rumah sakit Tiongkok paling banyak terjadi pada kelompok usia 65-74 tahun (48,70%) dan banyak terjadi kelamin laki-laki (54,11%), rumah sakit Irak banyak terjadi pada usia 45-64 tahun dengan didominasi laki-laki (50,4%) dibandingkan dengan perempuan (44,5%), rumah sakit Pakistan banyak terjadi pada usia >60 tahun (45%) dan didominasi oleh kelamin perempuan (39,5%), sedangkan di rumah sakit Indonesia paling banyak terjadi pada usia 51-60 tahun (48,4%) dan didominasi oleh kelamin perempuan (65,6%). Kesimpulannya farmakovigilans pada penggunaan obat pada usia lanjut di negara berkembang seperti India, Tiongkok, Irak, Pakistan dan Indonesia menunjukkan bahwa kejadian obat yang tidak diinginkan banyak terjadi pada kelompok usia rentang 60-80 tahun dan didominasi pada pasien berjenis kelamin laki-laki.

Kata kunci: Farmakovigilans, Usia Lanjut, Negara Berkembang

ABSTRACT

Elderly people are a population at high risk of unwanted drug use. Therefore, pharmacovigilance studies on elderly populations are needed, especially in developing countries. This study aims to assess the role of pharmacovigilance in drug use in the elderly based on age and gender in developing countries. The method used is narrative review. Inclusion criteria are articles published in the last 10 years (2015-2025), and directly discuss the development of pharmacovigilance in drug use in geriatrics in developing countries. The results obtained from the narrative review search are 5 articles consisting of India, China, Iraq, Pakistan, and Indonesia. The results of the study showed that the incidence of unwanted drugs due to use in Indian hospitals mostly occurred in patients aged 60-65 years at 39.20% and was dominated by male gender (55.07%), Chinese hospitals mostly occurred in the 65-74 age group (48.70%) and many occurred in male gender (54.11%), Iraqi hospitals mostly occurred in the 45-64 age group with a male dominance (50.4%) compared to female (44.5%), Pakistani hospitals mostly occurred in the age group >60 years (45%) and dominated by female gender (39.5%), while in Indonesian hospitals most occurred in the 51-60 age group (48.4%) and dominated by female gender (65.6%). In conclusion, pharmacovigilance in drug use in the elderly in developing countries such as India, China, Iraq, Pakistan and Indonesia shows that the incidence of unwanted drug use is common in the 60-80 age group and is dominated by male patients.

Key words: Pharmacovigilance, Elderly, Developing Countries

PENDAHULUAN

Farmakovigilans menurut Organisasi Kesehatan Dunia adalah sebagai “ilmu dan praktik yang terkait dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lain yang mungkin terkait dengan obat” (Kiguba *et al.*, 2023). Praktik farmakovigilans berperan penting dalam menjamin keamanan penggunaan obat, terutama dalam konteks penyakit menular yang mencakup pemantauan keamanan vaksin, deteksi efek samping, identifikasi resistensi obat, penilaian interaksi obat, pengawasan pasca-pemasaran, studi epidemiologi, respons kesehatan masyarakat, serta pengawasan kesehatan secara global (Khan *et al.*, 2024; Fadhilah *et al.*, 2023). Salah satu kelompok populasi yang rentan terhadap kejadian obat yang tidak diinginkan adalah pasien usia lanjut. Usia lanjut merupakan individu berusia di atas 60 tahun yang mengalami perubahan fisiologis seperti penurunan fungsi ginjal dan hati, sehingga berdampak pada proses farmakokinetik obat meliputi penyerapan, distribusi, metabolisme, dan eliminasi. Akibatnya, usia lanjut memiliki risiko lebih tinggi terhadap akumulasi obat dalam tubuh yang dapat meningkatkan potensi kejadian obat yang tidak diinginkan (Tama *et al.*, 2020; Zhou *et al.*, 2024).

Penuaan telah menjadi tantangan global yang kini dihadapi banyak negara, termasuk negara berkembang. Studi farmakovigilans menjadi sangat penting dalam memastikan keamanan penggunaan obat pada populasi usia lanjut, mengingat kelompok ini cenderung memiliki lebih banyak kondisi kronis dibandingkan kelompok usia yang lebih muda (Wikan *et al.*, 2019; Atmaja *et al.*, 2024). Akibatnya, usia lanjut seringkali menggunakan berbagai macam obat (polifarmasi) untuk mengelola penyakit-penyakit tersebut. Semakin banyak obat yang dikonsumsi, maka semakin tinggi pula risiko terjadinya efek samping dan interaksi obat yang berbahaya (Monteiro *et al.*, 2022). Selain itu, pasien usia lanjut

seringkali tidak dilibatkan atau kurang terwakili dalam uji klinis, sehingga informasi mengenai keamanan dan efektivitas obat pada kelompok usia ini menjadi terbatas saat obat mulai dipasarkan (Ellet *et al.*, 2025). Dalam menyikapi hal ini perlu strategi seperti, peningkatan komunikasi dan kolaborasi antar tenaga kesehatan (dokter, perawat, apoteker), penyesuaian dosis, modifikasi terapi, serta penerapan tinjauan pengobatan secara berkala. Pemanfaatan sistem pendukung keputusan klinis (clinical decision support system) juga penting untuk mendeteksi interaksi obat secara real-time di fasilitas pelayanan kesehatan, sehingga dapat meningkatkan keamanan terapi (Jiang *et al.*, 2025; Sajjad *et al.*, 2025).

Pelaksanaan farmakovigilans di negara berkembang seperti India, Pakistan, Afrika dan Indonesia masih menghadapi berbagai tantangan. Menurut hasil penelitian artikel Sahoo *et al.*, 2022 farmakovigilans pada usia lanjut yang dilakukan di rumah sakit Odisha, India yang menunjukkan kejadian *Adverse Drug Reaction* (kejadian obat yang tidak diinginkan) berdasarkan kelompok usia 70-79 sejumlah 25%, dan kelompok usia diatas 80 tahun sejumlah 2%. Distribusi kejadian obat yang tidak diinginkan didominasi oleh laki-laki sebanyak 67%, sedangkan wanita sebanyak 26,81%. Selain itu, reaksi obat yang merugikan menurut sistem yang terlibat didominasi oleh reaksi obat yang merugikan pada kulit sebesar 42,4%. Sebagian besar reaksi obat yang merugikan disebabkan oleh penggunaan obat yang berisiko tinggi, dan kurangnya kesadaran dikalangan tenaga kesehatan, serta pasien (Yuwindry *et al.*, 2021).

Tantangan dalam pelaksanaan farmakovigilans di negara berkembang juga dipengaruhi oleh terbatasnya infrastruktur, sumber daya manusia yang belum memadai, serta keterlambatan dalam pelaporan kejadian. Meskipun sebagian besar pusat farmakovigilans nasional telah bergabung dalam Program Pemantauan Obat Internasional (PIDM) di WHO sejak

tahun 1990-an hingga awal 2000-an, sistem pelaporannya di banyak negara tersebut masih berada pada tahap dasar jika dibandingkan dengan negara maju (Jha, 2022;Elhawary *et al.*, 2023). Hal ini diperkuat oleh laporan Barry *et al.*, 2020 yang menyebutkan bahwa tahun 2018, kurang 1% dari seluruh fasilitas kesehatan di empat negara Afrika Timur yang melakukan melaporkan bahaya terkait obat-obatan.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi peran farmakovigilans dalam penggunaan obat pada populasi usia lanjut di negara berkembang. Melalui studi ini, diharapkan dapat diperoleh wawasan yang lebih mendalam mengenai pentingnya sistem farmakovigilans yang efektif dalam meningkatkan keselamatan pasien usia lanjut. Peningkatan kesadaran di kalangan tenaga kesehatan serta penguatan sistem pelaporan dan pemantauan menjadi langkah penting dalam meminimalkan risiko bahaya obat, meningkatkan kualitas terapi, dan menjamin perlindungan pasien lansia.

METODE

Metode penelitian yang digunakan adalah metode deskriptif dengan desain *narrative review* untuk mengkaji literatur terkait penerapan sistem farmakovigilans pada penggunaan obat di populasi usia lanjut di negara berkembang. Pencarian literatur dilakukan secara sistematis melalui beberapa basis data elektronik seperti PubMed, ScienceDirect, dan Google Scholar, serta dilengkapi dengan pencarian tambahan melalui google (Maulida & Puspitasari, 2021).

Strategi pencarian dikembangkan berdasarkan prinsip PICO dengan fokus pada, *Population* (P): pasien usia lanjut di negara berkembang, *Intervention* (I): sistem farmakovigilans, *Comparison* (C): tidak ada intervensi khusus, *Outcome* (O): peningkatan keselamatan penggunaan obat, dan kejadian obat yang tidak diinginkan.

Kata kunci yang digunakan meliputi kombinasi istilah seperti: "*pharmacovigilance*", "*adverse drug reaction*", "*elderly*", "*older adults*", "*drug safety*", dan "*developing countries*", dengan menggunakan operator Boolean "AND" dan "OR" (Lieskusumastuti *et al.*, 2023).

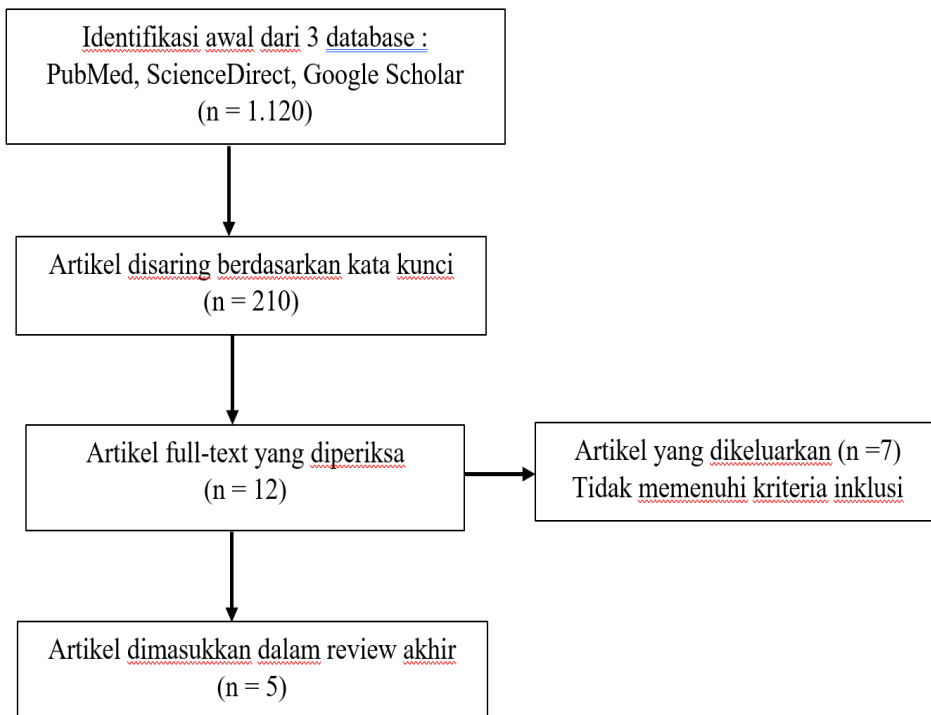
Kriteri inklusi meliputi artikel yang diterbitkan dalam 10 tahun terakhir (2015-2025) yang terbit dalam Bahasa Inggris atau Bahasa Indonesia, menyediakan teks lengkap dan membahas secara langsung perkembangan farmakovigilans dalam penggunaan obat pada usia lanjut di negara berkembang. Kriteria eksklusi adalah artikel yang tidak relevan dengan topik farmakovigilans dalam penggunaan obat pada usia lanjut di negara berkembang. Dari hasil pencarian dan seleksi, diperoleh sejumlah artikel yang memenuhi kriteria untuk dianalisis. Data yang relevan dari setiap artikel dikumpulkan dan dianalisis secara deskriptif untuk memberikan gambaran mengenai penerapan dan tantangan farmakovigilans pada penggunaan obat di usia lanjut.

Mengingat luasnya aspek yang terkait dengan farmakovigilans pada usia lanjut, Peneliti merumuskan beberapa pertanyaan penelitian (*Research Question*) yang bertujuan untuk memfokuskan kajian mengarahkan analisis terhadap isu-isu utama yang dibahas dalam *narrative review* ini (Ihya *et al.*, 2024). *Research Question* (RQ) yang dirumuskan pada Tabel I.

Tabel I. Research Question pada Penelitian

No	Research Question (RQ)	Fungsi Research Question
RQ1	Bagaimana karakteristik kejadian obat yang tidak diinginkan (ADR) pada pasien usia lanjut di negara berkembang?	Untuk mengidentifikasi tren usia, jenis kelamin, dan prevalensi ADR pada usia lanjut berdasarkan laporan dari berbagai negara
RQ2	Apa jenis obat dan reaksi yang paling sering menyebabkan ADR pada pasien usia lanjut?	Untuk mengetahui kelompok obat dan tipe reaksi yang dominan menyebabkan efek merugikan
RQ3	Apa saja fokus risiko utama terjadinya ADR pada populasi usia lanjut di negara berkembang	Untuk mengeksplorasi peran polifarmasi, perubahan fisiologis, dan kepatuhan pasien
RQ4	Apa peran tenaga kesehatan dalam pelaksanaan sistem farmakovigilans untuk pasien usia lanjut?	Untuk menilai keterlibatan dokter, apoteker, dan perawat dalam deteksi dan pelaporan ADR
RQ5	Apa tantangan dan hambatan dalam pelaksanaan farmakovigilans di negara berkembang?	Untuk mengidentifikasi kendala sistemik seperti infrastruktur, pelatihan, dan pelaporan ADR yang masih rendah

HASIL



Gambar I. Prisma Flow Chart

Hasil penelusuran literatur menunjukkan bahwa *adverse drug reactions* (ADR) pada populasi usia lanjut, baik yang disebabkan oleh penggunaan obat itu sendiri maupun oleh faktor-faktor lain yang menyertainya. ADR dapat timbul sebagai respons terhadap terapi yang dijalani dengan manifestasi yang berbeda pada setiap individu. Kajian ini dilakukan melalui metode *literature review*

terhadap lima artikel yang membahas aspek farmakovigilans penggunaan obat pada usia lanjut di negara berkembang. Data yang diperoleh mengungkapkan berbagai kejadian obat yang tidak diinginkan terhadap populasi usia lanjut.

No.	Penulis	Metode	Hasil
1.	Mandha <i>et al.</i> , (2024)	Prospective Observational Study	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prevalensi kejadian obat yang tidak diinginkan mencapai 25,5% dengan insiden sebesar 6,82%. 2. Faktor risiko yang berkontribusi terhadap terjadinya ADR meliputi usia lanjut (>60 tahun), penggunaan polifarmasi, serta adanya penyakit penyerta seperti hipertensi dan diabetes mellitus tipe II. 3. Jenis obat yang paling sering dikaitkan dengan ADR adalah antibiotik dan antiplatelet, disusul oleh NSAID dan kortikosteroid. Reaksi yang muncul umumnya terjadi pada kulit dan saluran pencernaan.
2.	Jiang <i>et al.</i> , (2025)	Retrospective Observational Study	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prevalensi kejadian obat yang tidak diinginkan sekitar 32,04% dengan insiden interaksi obat sebesar 14,20%. 2. Faktor yang berkontribusi terhadap terjadinya ADR meliputi usia dan jumlah obat yang diresepkan 3. Jenis obat yang paling sering dikaitkan dengan ADR adalah aspirin dan clopidogrel, serta diclofenac dan aspirin. Reaksi yang muncul berupa gangguan gastrointestinal (23,25%).
3.	Ahmed <i>et al.</i> , (2018)	Descriptive Retrospective Study	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dari 137 laporan mengenai penggunaan penicillin, tercatat 48 kasus kejadian obat yang tidak diinginkan yang serius mencakup sekitar 35% dari total laporan. 2. Faktot yang berkontribusi terhadap terjadinya ADR meliputi jenis kelamin pria (50,4%) dan wanita (44,5%), serta kelompok usia yang paling banyak 18-44 tahun dengan 44 kasus. 3. Reaksi yang sering muncul berupa reaksi alergi dan ruam kulit, serta efek samping gastrointestinal 36 kasus (26,3%) dan reaksi anafilaksis dalam 17 kasus (12,4%).
4.	Sajjad <i>et al.</i> , (2025)	Retrospective Observational Study	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dari 2000 catatan pasien hipertensi, tercatat 200 kasus kejadian obat yang tidak diinginkan mencakup sekitar 10% dari total pasien. 2. Faktor yang berkontribusi terhadap terjadinya ADR meliputi penggunaan polifarmasi sekitar 33,3%. 3. Reaksi yang paling sering muncul termasuk hipotensi pada 150 pasien (25%), efek samping gastrointestinal pada 200 pasien (33,3%), dan terapi gagal pada 100 pasien (16,7%).
5.	Desiani <i>et al.</i> , 2020	Deskriptif Observasional Study	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dari 64 pasien sebanyak 26 pasien mengalami kejadian obat yang tidak diinginkan yang mencakup 40,6% dari total subyek yang memenuhi kriteria inklusi. 2. Faktor yang berkontribusi terhadap terjadinya ADR adalah usia yang ditemukan pada kelompok 51-60 tahun sebesar 48,4%, dan kelompok 61-70 tahun sebesar 31,3%. 3. Berdasarkan penilaian algoritma Naranjo presentase kejadian ADR termasuk kategori “besar kemungkinan” adalah 12,5%, sementara 28,1% masuk dalam kategori “mungkin.

PEMBAHASAN

Farmakovigilans Berbasis Informasi Rumah Sakit untuk Pasien Usia Lanjut di India

Farmakovigilans terhadap penilaian reaksi obat yang tidak diinginkan pada pasien usia lanjut yang dilakukan di Rumah Sakit India menunjukkan dari total 227 pasien dengan jenis kelamin laki-laki (55,07%) lebih banyak dibandingkan dengan pasien perempuan (44,93%). Selain itu, reaksi obat yang merugikan sebagian besar terjadi pada pasien berusia 60-65 tahun sebesar 39,20%, diikuti oleh pasien berusia 65-70 tahun sebesar 23,34%, dan 70-75 tahun sebesar 16,74%, sementara hanya 2,64% pasien yang berusia diatas 90 tahun (Mandha *et al.*, 2024). Hal ini sejalan dengan penelitian Sahoo *et al.*, 2022 yang menyatakan bahwa kejadian obat yang tidak diinginkan banyak terjadi pada rentang usia 70-79 tahun, sebesar 25%. Dimana distribusi kejadian obat yang tidak diinginkan didominasi oleh laki-laki sebanyak 67%, sedangkan wanita sebanyak 26,81%. Hal ini dipengaruhi oleh faktor polifarmasi, perubahan farmakokinetik dan farmakodinamik yang mengalami perubahan secara signifikan akibat perubahan fisiologis dan kognitif terkait dengan proses krusial dalam farmakovigilans untuk usia lanjut. Selain itu, kurangnya fasilitas dalam memberikan informasi dan komunikasi pada pasien tersebut yang berkaitan dengan penggunaan obat dan kepatuhan obat. Farmakovigilans pada usia lanjut berpotensi memberikan wawasan tentang penggunaan obat yang tidak tepat dan interaksi obat yang berpotensi berbahaya yang dapat mendukung pengambilan keputusan klinis dan meningkatkan keselamatan pasien.

Farmakovigilans Berbasis Informasi Rumah Sakit untuk Pasien Usia Lanjut di Tiongkok

Hasil penelitian yang dilakukan oleh

Jiang *et al.*, 2025 pada usia lanjut di rumah sakit tiongkok menunjukkan bahwa laporan kejadian obat yang tidak diinginkan paling banyak terjadi pada kelompok usia 65–74 tahun (48,70%), diikuti oleh usia 75–84 tahun (38,02%), dan usia di atas 85 tahun (13,28%). Pasien berjenis kelamin laki-laki lebih banyak (54,11%) dibandingkan perempuan (45,89%). Potensi penggunaan obat yang tidak tepat pada usia lanjut disebabkan oleh adanya interaksi obat (36,84%) serta penggunaan obat yang memerlukan kehati-hatian (27,84%). Obat-obatan yang berpotensi menyebabkan kejadian obat tidak diinginkan tersebut berupa aspirin dan natrium diklofenak, karena dapat menyebabkan ulkus lambung atau duodenum serta gangguan kardiovaskular. Keterlibatan apoteker dalam pelaporan kejadian obat yang tidak diinginkan sangat penting untuk mengidentifikasi dan mengurangi risiko kejadian tersebut, melalui pemahaman apoteker terhadap farmakologi, interaksi obat, dan riwayat pengobatan pasien. Selain itu, strategi seperti peningkatan komunikasi dan kolaborasi antarprofesi kesehatan, pelaksanaan tinjauan pengobatan yang komprehensif, intervensi tepat waktu oleh apoteker, serta pemanfaatan sistem pendukung keputusan klinis dapat membantu mengurangi kejadian obat yang tidak diinginkan (Wang *et al.*, 2025).

Farmakovigilans Berbasis Informasi Rumah Sakit untuk Pasien Usia Lanjut di Irak

Pada artikel penelitian yang dilakukan oleh Ahmed *et al.*, 2018 di rumah sakit irak menunjukkan bahwa terdapat 16 kejadian obat yang tidak diinginkan akibat penggunaan penisilin pada kelompok usia 45–64 tahun, dengan proporsi pasien laki-laki sebesar 50,4% dan perempuan sebesar 44,5%. Kejadian obat yang tidak diinginkan paling banyak berupa reaksi alergi dan ruam kulit sebanyak 74 kasus (54,0%), diikuti oleh efek samping gastrointestinal sebanyak 36 kasus

(26,3%), serta reaksi anafilaksis sebanyak 17 kasus (12,4%). Namun demikian, tidak semua data reaksi obat yang merugikan yang dilaporkan oleh rumah sakit disampaikan ke pusat pelaporan. Hal ini disebabkan oleh anggapan bahwa data tersebut kurang bernilai penting dari sudut pandang pelapor. Selain itu, kurangnya pengalaman dan pengetahuan tenaga kesehatan turut menyebabkan rendahnya ketelitian dalam pelaporan reaksi obat yang merugikan. Oleh karena itu, berbagai upaya perlu dilakukan, seperti penyelenggaraan program pelatihan yang tepat bagi seluruh staf, guna mencapai tujuan pengobatan pasien yang optimal (Kasim *et al.*, 2025).

Farmakovigilans Berbasis Informasi Rumah Sakit untuk Pasien Usia Lanjut di Pakistan

Penelitian yang dilakukan oleh Sajjad *et al.*, 2025 di rumah sakit Pakistan mengungkapkan bahwa kejadian obat yang tidak diinginkan pada pasien hipertensi terjadi sebesar 25% pada usia di bawah 40 tahun, 40% pada usia 40–60 tahun, dan 45% pada usia di atas 60 tahun, dengan proporsi tertinggi pada pasien berjenis kelamin perempuan (39,5%) dibandingkan laki-laki (38%). Berdasarkan klasifikasi obat antihipertensi, penghambat saluran kalsium memiliki prevalensi tertinggi terhadap penggunaan obat yang tidak diinginkan, yaitu sebesar 40%, diikuti oleh ACE inhibitor (30%), beta blocker (30%), dan diuretik (20%). Kejadian interaksi obat lebih tinggi pada pasien yang menjalani terapi polifarmasi (62,5%) dibandingkan dengan pasien yang menjalani monoterapi (33,3%). Oleh karena itu, diperlukan pendekatan multifaset, di mana apoteker dan dokter berkolaborasi untuk meninjau regimen pengobatan secara berkala, memanfaatkan sistem pendukung keputusan klinis, memberikan edukasi kepada pasien, serta memperkuat program farmakovigilans guna mengurangi risiko interaksi obat

pada pasien hipertensi dan meningkatkan efektivitas serta keamanan terapi (Hussain *et al.*, 2020).

Farmakovigilans Berbasis Informasi Rumah Sakit untuk Pasien Usia Lanjut di Indonesia

Penelitian yang dilakukan oleh Desiani *et al.*, 2020 menunjukkan bahwa penggunaan farmakovigilans dalam mendeteksi kejadian obat yang tidak diinginkan pada penggunaan antidiabetes di RSUD Benda Kota Pekalongan menunjukkan prevalensi sebesar 12,5% pada kelompok usia 41–50 tahun, 48,4% pada usia 51–60 tahun, 31,3% pada usia 61–70 tahun, dan 7,8% pada usia di atas 70 tahun. Pasien berjenis kelamin perempuan lebih banyak (65,6%) dibandingkan laki-laki (34,4%). Penggunaan obat metformin, baik sebagai monoterapi maupun dalam kombinasi dengan obat lain dapat menyebabkan kejadian obat yang tidak diinginkan seperti mual dan muntah sebesar 7–26%, serta perut kembung sebesar 12%. Penggunaan acarbose diketahui menyebabkan kejadian yang tidak diinginkan berupa flatulensi (kentut) sebesar 74%. Selain itu, pemberian pioglitazone perlu disertai pemantauan terhadap berat badan dan kemungkinan timbulnya edema yang dapat muncul pada bulan pertama penggunaan. Hal ini sejalan dengan penelitian Isnani & Mulyani, 2018 bahwa kejadian obat yang tidak diinginkan pada pasien DM terbanyak pada usia 51–60 tahun (42,1%) yang didominasi perempuan (55,8%). Selain itu, penelitian Yosmar *et al.*, 2018 menyatakan bahwa penggunaan obat metformin menyebabkan kejadian obat yang tidak diinginkan seperti mual dan muntah, serta penggunaan obat acarbose mengalami kejadian obat yang tidak diinginkan berupa flatulensi (kentut).

KESIMPULAN

Farmakovigilans pada penggunaan obat pada usia lanjut di negara berkembang seperti India, Tiongkok, Irak, Pakistan dan Indonesia menunjukkan bahwa kejadian obat yang tidak diinginkan banyak terjadi pada kelompok usia rentang 60–80 tahun. Ditinjau dari

jenis kelamin kejadian yang tidak diinginkan banyak didominasi oleh kelamin laki-laki. Hal ini disebabkan oleh perubahan fisiologis yang terjadi seiring bertambahnya usia, seperti perubahan komposisi tubuh dan penurunan aktivitas fisik. Sementara itu, pada perempuan, perubahan meliputi penurunan laju filtrasi glomerulus, ketidakstabilan hormon, serta peningkatan massa lemak tubuh. Faktor-faktor tersebut dapat meningkatkan risiko kejadian obat yang tidak diinginkan. Di samping itu, keterbatasan infrastruktur, anggaran, serta kurangnya pemahaman tenaga kesehatan mengenai farmakovigilans turut menjadi penyebab tingginya kejadian tersebut di negara-negara tersebut.

SARAN

Kolaborasi antara tenaga kesehatan, pemerintah, serta pasien dalam penggunaan data farmakovigilans perlu dilakukan secara menyeluruh. Selain itu, meningkatkan komunikasi dan kolaborasi antar profesional kesehatan dalam mengetahui rejimen pengobatan pasien, potensi interaksi, dan faktor risiko dapat membantu mencegah kesalahan dan kejadian buruk terhadap pasien.

DAFTAR RUJUKAN

- Ahmed, A. M., Jwaid, A. H., Younus, M. M., & Fawzi, H. A. (2018). Pharmacovigilance Study of the Penicillin's Adverse Drug Reactions and Their Seriousness in The Iraqi Hospitals. *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences*, 9(3), 1051–1055.
- Atmaja, D. S., Yulistiani, Suharjono, & Zairina, E. (2024). Implementation of a Pharmacovigilance System to Detect Adverse Events and Improve Medication Appropriateness in a Hospital in Indonesia. *Pharmacy Education*, 24(3), 7–11.
- Barry, A., Olsson, S., Minzi, O., Bienvenu, E., Makonnen, E., Kamuhabwa, A., Oluka, M., Guantai, A., Bergman, U., Puijenbroek, E. van, Gurumurthy, P., & Aklillu, E. (2020). Comparative Assessment of the National Pharmacovigilance Systems in East Africa: Ethiopia: Kenya, Rwanda and Tanzania. *ISoP*, 43, 339–350.
- Desiani, E., Anindhita, M. A., & Effendi, R. (2020). Evaluasi Farmakovigilans Obat Antidiabetes Oral pada Pasien Rawat Jalan Diabetes Mellitus Tipe II Di RSUD Bendan Kota Pekalongan. *Cendekia Journal of Pharmacy*, 4(1).
- Elhawary, M. A., Ogar, C. K., Tarapues, M., Caro, A., Ndagije, H. B., Benabdallah, G., Sefiani, H., & Rostom, H. (2023). The Role of ISoP in the Advancement of Pharmacovigilance in Low-and Middle-Income Countries (LMICs). *ISoP*, 46, 1307–1312.
- Ellet, L. M. K., Janetzki, J. L., Lim, R., Laba, T.-L., & Pratt, N. L. (2025). Innovations In Pharmacovigilance Studies Of Medicines In Older People. *British Pharmacological Society*, 91, 66–83.
- Fadhilah, H., Salman, & Hilmi, I. L. (2023). Article Review: Pharmacovigilance Studies on the Incidence of Adverse Drug Reactions (ADRs). *JOURNAL OF PHARMACEUTICAL AND SCIENCES*, 6(1), 199–206.
- Hussain, R., Hassali, M. A., Rehman, A. ur, Muneswarao, J., Atif, M., & Babar, Z.-U. D. (2020). A Qualitative Evaluation of Adverse Drug Reaction Reporting System in Pakistan: Findings from the Nurses' Perspective. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(3039).
- Ihya, S., Firdaos, R., & Bachtiar, M. (2024). Systematic Literature Review: Penerapan Sistem pemberian Reward dan Punishment Kepala Madrasah dalam Meningkatkan Kinerja Guru. *Islamic Management: Jurnal Manajemen Pendidikan Islam*.
- Isnani, N., & Mulyani. (2018). Studi Farmakovigilans Obat Antidiabetes Pada Pasien Rawat Jalan Diabetes Melitus Tipe II Di RSUD DR. H. MOCH. Ansari Saleh Banjarmasin. *Jurnal Ilmiah Ibnu Sina*, 3(2), 285–293.
- Jha, P. (2022). Pharmacovigilance in Developing Countries: Drivers and Barriers. *The Empirical Quests for Management Essences (EQME)*, 2(1).
- Jiang, H., Lin, Y., Ren, W., Lu, L., Tan, X., Lv, X., & Zhang, N. (2025). Potential Inappropriate Medications and Drug-drug Interactions in Adverse Drug Reactions in the Elderly: A Retrospective Study in a Pharmacovigilance Database. *Frontiers in Pharmacology*, 16.
- Kasim, H. F., Salih, A. I., & Hamdany, H. Al. (2025). Knowledge and Attitude of Iraqi

- Pharmacists Regarding the Adverse Effects of NSAIDs Based on Years of Experience. *Jurnal FarmasiTurki*, 22(1), 26–37.
- Khan, Z., Ahmed, A., & Ilyas, U. (2024). The Crucial Role Of Pharmacovigilance In Managing Infectious Diseases In Lower And Middle-Income Countries. *Sage Journals*, 15.
- Kiguba, R., Olsson, S., & Wait, C. (2023). Pharmacovigilance in low-and middle-income countries: A review with particular focus on Africa. *British Pharmacological Society*, 89, 491–509.
- Lieskusumastuti, A. D., Setyorini, C., Khulasoh, Hartini, S., & Askuri. (2023). Analisis Penilaian Teknologi Kesehatan pada Planned Home Birth. *Jurnal Kebidanan Indonesia*, 14(2), 144–170.
- Mandha, M., Reddy, P., Dawn, V. J., Soumya, P. V., Irene, V. R., & Kadar, A. (2024). Assessment of Adverse Drug Reactions in Geriatric Patients Admitted to a Tertiary Care Teaching Hospital in South India. *REDVET - Revista Electronica de Veterinaria*, 25(1).
- Maulida, R., & Puspitasari, I. M. (2021). Review Artikel: Kajian Interaksi Obat pada Pasien Geriatri dengan Peresepan Polifarmasi. *Farmaka*, 19(1).
- Monteiro, C., Silvestre, S., Duarte, A. P., & Alves, G. (2022). Safety of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs in The Elderly: An Analysis of Published Literature and Reports Sent to the Portuguese Pharmacovigilance System. *International Journal of Environmental Researc and Public Health*, 19(3541).
- Sahoo, S., Dehury, S., Pattnaik, K., Mohapatra, N., & Maharana, D. N. (2022). Pharmacovigilance in Geriatric Patient A Prospective Observational Study done in a Tertiary Care Hospital of Odisha, India. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*, 16(1).
- Sajjad, R. W., Tanveer, H., Nawaz, A., Manzoor, S., Ashoor, S. F., & Ahmed, R. (2025). Assessment and Pharmacovigilance of Drug-Drug Interactions in Hypertension: A Retrospective Study on Identification, Clinical Impact and Reporting. *International Journal Of Pharmaceutical Sciences*, 3(2).
- Tama, W. N., Edyanto, A. S., & Yudiyanta. (2020). Nyeri pada Individu Lanjut Usia: Perubahan Fisiologis serta Pilihan Analgesik yang Rasional. *Berkala Neurosains*, 19(2).
- Wang, T., He, G., Xiong, W., & Huang, J. (2025). Adverse Drug Events Associated with Insulin Glargine: A Rea-world Pharmacovigilance Study Based on the FAERS Database. *Frontiers in Pharmacology*, 16.
- Wikan, E., Fita, R., & Wahab, I. A. (2019). Medication Adherence in Elderly Patients with Chronic Disease Based on Community in Muntilan District Central Java. *Majalah Farmaseutik*, 17(1), 54–59.
- Yosmar, R., Inanta, N. P., & Sari, Y. O. (2018). Studi Prospektif Adverse Drug Reactions (ADRS) Obat Hipoglikemik Oral terhadap Pasien Diabetes Mellitus Tipe-2 di Suatu Rumah Sakit Padang. *Jurnal Sains Farmasi & Klinis*, 5(3), 169–175.
- Yuwindry, I., Agustina, A., & Kurniawati, D. (2021). Studi Pharmacovigilance Obat Antihipertensi Sintetis pada Pasien Hipertensi di Kota Banjarmasin. *Borneo Journal of Pharmascientech*, 5(2).
- Zhou, N., Fang, Z., Liang, D., Lian, J., Huan, H., Zhang, P., Zuo, Y., & Li, R. (2024). Hospital Information System-Based Pharmacovigilance for Elderly Patients: Practices and Results in China. *National Natural Science Foundation of China*.