Analisis Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (Meso) oleh Tenaga Farmasi

Wa Ode Sitti Nurrokhmadani[1], Adryan Fristiohady Lubis[2], Devi Savitri Effendy[3]*

[1,2,3]Universitas Halu Oleo, Kendari, Indonesia

ARTICLE INFORMATION

Received: 19 Oktober 2025
Revised : 15 November 2025
Accepted: 30 November 2025
DOI: 10.57151/jsika.v4i2.1558

KEYWORDS

fasilitas; hambatan pelaporan; pengetahuan; sikap; sistem pelaporan meso

facilities; reporting barriers; knowledge; attitudes; meso reporting system

CORRESPONDING AUTHOR

Nama : Wa Ode Sitti Nurrokhmadani

Address: Jalan Kijang, Kec. Kambu. Kota Kendari

E-mail : romawaode@gmail.com

A B S T R A C T

Penggunaan obat yang luas dalam pelayanan kesehatan membawa risiko munculnya efek samping yang tidak selalu terdeteksi pada uji klinis pra-pemasaran, sehingga dibutuhkan sistem monitoring efek samping obat (MESO) di fasilitas kesehatan. Penelitian ini bertujuan menganalisis pengaruh pengetahuan, sikap, hambatan, dan fasilitas terhadap pelaksanaan pelaporan MESO oleh tenaga farmasi di Puskesmas Kota Kendari. Desain penelitian adalah analitik kuantitatif cross sectional yang melibatkan 68 responden tenaga farmasi dan menggunakan analisis bivariat chi square serta regresi logistik. Hasil menunjukkan bahwa pengetahuan belum berhubungan signifikan dengan pelaksanaan pelaporan (p=0,147), sedangkan sikap (p=0,027) dan hambatan pelaporan (p=0,004) menunjukkan hubungan signifikan. Fasilitas pelaporan tidak berpengaruh signifikan (p=0,188). Hambatan seperti beban kerja dan sistem pelaporan yang rumit menjadi isu utama. Kesimpulannya, optimalisasi pelaporan MESO membutuhkan penguatan sikap positif, eliminasi hambatan utama, serta dukungan sistem yang terintegrasi untuk menunjang pelaporan yang berkelanjutan dan peningkatan mutu pelayanan kesehatan di puskesmas.

The extensive use of medicines in healthcare services carries the risk of adverse drug reactions (ADRs) that are not always detected during pre-marketing clinical trials. Therefore, a Monitoring of Adverse Drug Reactions (MESO) reporting system is required in healthcare facilities. This study aims to analyze the influence of knowledge, attitudes, barriers, and facilities on the implementation of MESO reporting by pharmacy personnel at primary health centers (Puskesmas) in Kendari City. The study employed an analytic quantitative cross-sectional design involving 68 pharmacy staff respondents and utilized bivariate chi-square and logistic regression analyses. The results showed that knowledge was not significantly associated with MESO reporting implementation (p=0.147), whereas attitude (p=0.027) and reporting barriers (p=0.004) demonstrated significant associations. Reporting facilities did not have a significant effect (p=0.188). Barriers such as workload and a complicated reporting system emerged as the main issues. In conclusion, optimizing MESO reporting requires strengthening positive attitudes, eliminating key barriers, and developing an integrated system to support sustainable reporting and improve the quality of healthcare services in primary health centers.

PENDAHULUAN

Penggunaan obat merupakan bagian penting dalam upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat, namun tidak dapat dipungkiri bahwa setiap obat juga memiliki potensi menimbulkan efek samping yang merugikan. Uji klinik yang dilakukan sebelum obat beredar di pasaran memiliki keterbatasan dalam mendeteksi seluruh efek samping, khususnya yang jarang, tidak terduga, atau baru muncul pada penggunaan jangka panjang dan luas di masyarakat. Oleh karena itu, diperlukan suatu sistem pemantauan keamanan obat yang berkesinambungan untuk mendeteksi, menilai, memahami, serta mencegah terjadinya efek samping obat. (BPOM, 2020).

Sistem pelaporan monitoring efek samping obat berperan penting dalam ilmu kesehatan masyarakat sebagai bagian dari farmakovigilans yang memungkinkan tenaga kesehatan melaporkan kejadian efek samping obat secara sukarela untuk mendeteksi bahaya atau reaksi yang tidak diinginkan pada populasi, sehingga data pelaporan dapat digunakan untuk penilaian risiko, pencegahan kejadian buruk, pembentukan kebijakan kesehatan yang lebih baik, serta meningkatkan keamanan dan efektivitas penggunaan obat bagi masyarakat luas (BPOM, 2019).

Pelaporan MESO akan menjadi dasar bagi pembuatan kebijakan berbasis bukti dalam pengelolaan obat dan pelayanan kesehatan. Data MESO yang dikumpulkan secara sistematis membantu BPOM dan Kemenkes (Kementerian Kesehatan) dalam menilai keamanan obat yang sudah beredar dipasaran, mengidentifikasi risiko, serta melakukan penarikan atau pembaruan regulasi untuk mengurangi risiko efek samping serius. Selain itu, kebijakan kesehatan yang mendorong transparansi, pelaporan aktif, dan penggunaan teknologi seperti aplikasi e-MESO mempermudah tenaga kesehatan dalam melaporkan efek samping, sehingga mempercepat respon pengawasan obat (BPOM, 2022).

Penelitian yang dilakukan di beberapa pusat pelayanan kesehatan primer di Ibadan, Nigeria menunjukkan bahwa sebagian besar tenaga kesehatan (72,5%) sudah pernah mendengar tentang farmakovigilans, meskipun hanya sedikit yang memahami konsep farmakovigilans secara menyeluruh. Dari jumlah tenaga kesehatan tersebut, hanya 15% yang memiliki pengetahuan memadai mengenai *ADR* (*Adverse Drug Reactions*) dan pelaporannya. Meskipun demikian, mereka menunjukkan sikap yang cukup positif terhadap pelaporan *ADR*, dengan hampir semua responden menyatakan kesediaan untuk melaporkan semua kejadian *ADR* yang mereka temui dan menganggap pelaporan sebagai bagian dari tanggung jawab profesional mereka (Adisa & Omitogun, 2019).

Penelitian yang dilakukan di Yogyakarta, Indonesia menemukan bahwa masih rendahnya jumlah pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) di Indonesia. Pada tahun 2020, hanya tercatat 6.113 laporan, jumlah ini sangat kecil bila dibandingkan dengan total populasi Indonesia. Rendahnya angka pelaporan ini terutama disebabkan oleh ketentuan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) yang menetapkan bahwa pelaporan kejadian tidak diinginkan (KTD) atau efek samping obat (ESO) bersifat sukarela, sehingga banyak kasus yang tidak tercatat Penelitian ini juga didorong oleh kenyataan bahwa banyak rumah sakit belum memiliki Standar Operasional Prosedur (SOP) resmi terkait pelaporan MESO. Akibatnya, mekanisme pelaporan sering hanya berdasarkan kesepakatan internal antara instalasi farmasi dan pihak rumah sakit. Di sisi lain, apoteker menghadapi berbagai kendala dalam melakukan pelaporan, antara lain kurangnya pemahaman mengenai penggunaan sistem e-MESO dan kerumitan dalam mengisi data yang diperlukan di laman pelaporan. (Sebastian & Ikawati, 2023).

Menurut (BPOM, 2020) menyebutkan bahwa secara global ditemukan ada 462 produk obat yang ditarik dari pasaran antara tahun 1953–2013, dengan alasan paling banyak adalah hepatotoksisitas. Dari jumlah tersebut, sekitar 88.000–140.000 kasus serius penyakit jantung dilaporkan akibat penggunaan rofecoxib (Vioxx), yang kemudian ditarik dari pasaran. Di Indonesia, contoh kasus adalah obat Vioxx (rofecoxib) yang mendapat izin edar pada tahun 2001 dan ditarik pada tahun 2004 karena risiko serangan jantung dan stroke. Selain itu, pelaporan kejadian tidak diinginkan dilakukan melalui sistem nasional seperti e-meso.pom.go.id, meskipun tidak disebutkan angka total kejadian ESO yang dilaporkan di Indonesia

Berdasarkan Buletin Berita MESO tahun 2025, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) selaku *Pusat Farmakovigilans Nasional* melaporkan bahwa sepanjang tahun 2024 telah diterima sebanyak 13.238 laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), Efek Samping Obat (ESO), dan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Laporan tersebut berasal dari berbagai sumber, termasuk tenaga medis, tenaga kesehatan, serta industri farmasi di seluruh Indonesia. Meskipun angka ini menunjukkan adanya tren peningkatan pelaporan selama enam tahun terakhir (2019–2024), secara komparatif jumlah laporan dari Indonesia masih tergolong rendah bila dibandingkan dengan negara-negara lain yang telah memiliki sistem farmakovigilans lebih mapan. Kondisi ini mencerminkan masih adanya tantangan dalam hal kesadaran, kapasitas pelaporan, serta dukungan sistem di tingkat fasilitas pelayanan kesehatan untuk mewujudkan sistem MESO yang lebih optimal dan berkelanjutan (Pharmacovigilance & Wla, 2025)

Data dari Sulawesi Tenggara hingga tahun 2024 menunjukkan bahwa belum terdapat pelaporan kejadian efek samping obat (ESO) yang tercatat secara resmi (SULTRA, 2025). Kondisi ini menegaskan bahwa pelaksanaan sistem Monitoring Efek Samping Obat (MESO) di wilayah tersebut masih belum berjalan optimal dan belum memberikan kontribusi signifikan terhadap jumlah laporan nasional. Rendahnya angka pelaporan di Sulawesi Tenggara mencerminkan masih adanya berbagai tantangan di lapangan, seperti minimnya pengetahuan tenaga kesehatan mengenai pentingnya pelaporan efek samping, rendahnya kesadaran akan peran farmakovigilans dalam keselamatan pasien, serta terbatasnya dukungan sistem dan fasilitas pelaporan yang memadai. Selain itu, kurangnya sosialisasi dan pelatihan berkelanjutan juga berpengaruh terhadap rendahnya partisipasi tenaga farmasi dan tenaga kesehatan lainnya dalam melakukan pelaporan. Oleh karena itu, diperlukan penguatan kapasitas sumber daya manusia, penyediaan sarana pelaporan yang lebih mudah diakses, dan

dukungan manajerial yang konsisten agar sistem MESO di Sulawesi Tenggara dapat berjalan secara efektif dan berkelanjutan sesuai dengan tujuan nasional peningkatan keselamatan pasien dan mutu pelayanan kesehatan (Kemenkes, 2023).

Tenaga farmasi memegang peranan sentral dalam pelaksanaan MESO karena mereka memiliki akses langsung kepada pasien serta pemahaman tentang obat dan efek samping yang mungkin timbul. Pelaporan efek samping obat oleh tenaga farmasi dapat membantu mengoptimalkan monitoring keamanan obat secara komprehensif di fasilitas pelayanan Kesehatan (BPOM, 2019).

Pengetahuan tenaga kesehatan mengenai efek samping obat dan cara pelaporannya sangat berperan dalam efektivitas sistem MESO. Pengetahuan yang baik akan meningkatkan kemungkinan tenaga kesehatan melaporkan efek samping yang ditemukan pada pasien, sedangkan kurangnya pengetahuan terkait mekanisme, kepentingan, atau prosedur pelaporan menjadi hambatan utama dalam sistem ini (S.W.P & Rahmawati, 2023).

Sikap tenaga kesehatan terhadap pelaporan MESO memiliki peran yang sangat menentukan dalam membentuk perilaku pelaporan. Tenaga kesehatan dengan sikap positif, seperti keyakinan bahwa pelaporan efek samping obat merupakan bagian penting dari upaya menjaga keselamatan pasien dan meningkatkan mutu pelayanan, cenderung memiliki motivasi yang lebih tinggi untuk melakukan pelaporan secara konsisten. Sebaliknya, sikap negatif seperti rasa takut disalahkan atas kejadian efek samping, kurangnya kepercayaan diri dalam menilai suatu kasus sebagai efek samping, atau anggapan bahwa pelaporan tidak memberikan manfaat langsung terhadap praktik pelayanan, dapat menjadi hambatan signifikan yang menurunkan kepatuhan terhadap pelaporan MESO. Oleh karena itu, pembentukan sikap positif melalui pendekatan edukatif, komunikasi yang suportif, dan budaya organisasi yang tidak menyalahkan (no-blame culture) menjadi kunci dalam meningkatkan partisipasi tenaga kesehatan dalam sistem pelaporan MESO (S.W.P & Rahmawati, 2023).

Ketersediaan fasilitas penunjang seperti formulir pelaporan, akses internet, dan sistem informasi yang terintegrasi memiliki peran penting dalam mendukung kelancaran proses pelaporan serta pemantauan efek samping obat di fasilitas pelayanan kesehatan. Fasilitas yang memadai dapat mempermudah tenaga kesehatan dalam mendokumentasikan dan mengirimkan laporan secara tepat waktu, sehingga data yang diperoleh menjadi lebih akurat dan bermanfaat bagi sistem farmakovigilans nasional. Sebaliknya, kurangnya fasilitas dasar, ketiadaan alur dan standar operasional prosedur (SOP) yang jelas, serta minimnya umpan balik dari pengelola sistem menjadi hambatan yang sering ditemui di lapangan. Kondisi ini dapat menurunkan motivasi tenaga farmasi untuk melaporkan efek samping obat karena prosesnya dianggap rumit, tidak efisien, dan kurang memberikan hasil nyata terhadap peningkatan mutu pelayanan (Musdar *et al*., 2021).

Faktor-faktor penghambat pelaporan MESO mencakup berbagai aspek baik individu maupun sistemik. Secara individu, beban kerja yang tinggi dan keterbatasan waktu sering kali membuat tenaga farmasi sulit memprioritaskan kegiatan pelaporan efek samping obat di tengah tugas rutin pelayanan. Selain itu, rasa kurang percaya diri terhadap kemampuan mengidentifikasi efek samping, kekhawatiran akan kesalahan atau sanksi, serta ketidakpastian mengenai manfaat langsung dari pelaporan turut menurunkan motivasi untuk melapor. Dari sisi sistem, ketiadaan penghargaan, insentif, maupun umpan balik dari pihak pengelola pelaporan memperburuk persepsi bahwa kegiatan MESO tidak memberikan nilai tambah bagi tenaga pelapor. Oleh karena itu, pengenalan dan penanganan hambatan-hambatan ini menjadi langkah krusial untuk memastikan keberlangsungan dan efektivitas sistem MESO dalam mendukung keselamatan pasien serta peningkatan mutu pelayanan kesehatan (Imron & Ananta, 2024).

Keseluruhan faktor yang telah disebutkan sebelumnya, meliputi tingkat pengetahuan, sikap tenaga farmasi, ketersediaan fasilitas pendukung, pengalaman mengikuti pelatihan, serta berbagai hambatan dalam pelaporan, saling berinteraksi dan berkontribusi terhadap efektivitas sistem pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Faktor-faktor tersebut tidak hanya memengaruhi pelaksanaan pelaporan secara langsung, tetapi juga dapat memberikan dampak tidak langsung melalui pembentukan persepsi, motivasi, dan kemauan tenaga farmasi dalam menjalankan kewajiban pelaporan. Misalnya, tenaga farmasi dengan pengetahuan yang baik tentang pentingnya MESO cenderung memiliki sikap positif dan lebih aktif melaporkan, terlebih jika didukung dengan fasilitas yang memadai dan pelatihan yang relevan. Sebaliknya, hambatan administratif, keterbatasan waktu, maupun kurangnya dukungan institusional dapat menurunkan partisipasi dalam pelaporan, meskipun sikap dan pengetahuan tenaga farmasi tergolong baik. Dengan demikian, efektivitas sistem pelaporan MESO sangat bergantung pada sinergi antara faktor individu dan faktor institusional dalam menciptakan lingkungan kerja yang mendukung budaya pelaporan. Sistem pelaporan yang berjalan

optimal pada akhirnya akan berkontribusi pada peningkatan keselamatan pasien dan mutu pelayanan kesehatan secara menyeluruh (BPOM, 2019).

METODE

Desain atau rancangan penelitian yang digunakan dalam studi ini merupakan penelitian analitik dengan pendekatan kuantitatif. Jenis penelitian yang dipilih adalah studi potong lintang (cross sectional), yaitu penelitian yang dilakukan pada satu waktu tertentu untuk mengetahui hubungan antara variabel independen dan dependen. Penelitian ini dilaksanakan di 15 Puskesmas yang tersebar di wilayah Kota Kendari, dengan jumlah populasi sebanyak 61 responden. Penentuan besar sampel dilakukan dengan metode total sampling, sehingga seluruh tenaga farmasi yang bertugas di ruang apotek puskesmas dijadikan sebagai responden penelitian. Pendekatan ini dipilih dengan tujuan memperoleh gambaran yang menyeluruh mengenai pelaksanaan sistem pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) di seluruh fasilitas kesehatan tingkat pertama di Kota Kendari. Data yang digunakan dalam penelitian ini terdiri dari dua jenis, yaitu data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh secara langsung dari responden melalui pengisian kuesioner yang memuat sejumlah pertanyaan terkait pengetahuan, sikap, hambatan pelaporan, dan ketersediaan fasilitas pendukung terhadap pelaksanaan sistem pelaporan MESO. Sementara itu, data sekunder diperoleh dari dokumentasi dan catatan pelaporan MESO yang telah dilakukan di masing-masing Puskesmas, termasuk laporan audit atau hasil evaluasi terkait pelaksanaan pelaporan efek samping obat apabila tersedia. Teknik analisis data yang digunakan dalam penelitian ini meliputi analisis deskriptif, bivariat, dan multivariat. Analisis deskriptif digunakan untuk menggambarkan karakteristik responden serta pelaksanaan sistem pelaporan MESO secara umum berdasarkan distribusi frekuensi dan persentase masing-masing variabel. Selanjutnya, analisis bivariat dilakukan dengan menggunakan uji Chi-Square untuk mengetahui ada atau tidaknya hubungan antara variabel independen seperti hambatan pelaporan, tingkat pengetahuan, sikap, dan fasilitas pendukung dengan variabel dependen yaitu pelaksanaan sistem pelaporan MESO. Untuk memperdalam hasil analisis, dilakukan pula analisis multivariat dengan metode regresi logistik berganda (multiple logistic regression) guna mengidentifikasi variabel yang paling berpengaruh terhadap pelaksanaan sistem pelaporan setelah dikontrol oleh variabel lainnya. Dengan rancangan penelitian seperti ini, hasil yang diperoleh diharapkan dapat memberikan pemahaman yang komprehensif mengenai faktor-faktor yang memengaruhi keterlibatan tenaga farmasi dalam pelaksanaan sistem pelaporan MESO, serta menjadi dasar bagi upaya peningkatan efektivitas sistem farmakovigilans di tingkat layanan primer.

HASIL & PEMBAHASAN

Tabel 1. Hubungan Pengetahuan dengan Pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh Tenaga Farmasi

Pengetahuan	Sistem Pelaporan MESO						*Pvalue*
	Tidak Ada		Ada		Total		
	n	%	n	%	n	%	
Kurang	5	10,9	0	0,0	5	100	0,147
Cukup	42	66,7	21	33,3	63	100	
Total	47	69,1	21	30,9	68	100	

Sumber : Data Primer, 2025

Tabel 1 memperlihatkan hubungan antara tingkat pengetahuan tenaga farmasi dengan pelaksanaan Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) di Puskesmas. Berdasarkan hasil penelitian terhadap 68 responden, diketahui bahwa sebagian besar tenaga farmasi memiliki tingkat pengetahuan yang tergolong cukup, yaitu sebanyak 92,6%. Namun demikian, dari kelompok responden dengan pengetahuan yang cukup tersebut, sebagian besar (66,7%) belum melaksanakan sistem pelaporan MESO, sementara hanya 33,3% yang telah melaksanakannya. Menariknya, seluruh responden yang memiliki tingkat pengetahuan kurang (100%) juga tidak melaksanakan pelaporan MESO sama sekali.

Hasil uji statistik menunjukkan bahwa nilai p-value sebesar 0,147, yang berarti lebih besar dari batas signifikansi 0,05 ($p>0,05$). Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat hubungan yang signifikan secara statistik antara tingkat pengetahuan tenaga farmasi dengan pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO di Puskesmas. Meskipun sebagian besar responden memiliki pengetahuan yang cukup, hal tersebut belum secara otomatis berimplikasi pada penerapan sistem pelaporan yang lebih baik. Kondisi ini mengindikasikan bahwa pengetahuan saja tidak cukup untuk

mendorong praktik pelaporan yang optimal, dan kemungkinan terdapat faktor lain—seperti sikap, dukungan institusi, atau hambatan teknis yang turut mempengaruhi keterlibatan tenaga farmasi dalam pelaksanaan pelaporan MESO.

Tabel 2. Hubungan Hambatan Pelaporan dengan Pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh Tenaga Farmasi

Hambatan Pelaporan	Sistem Pelaporan MESO				Total		*Pvalue*
	Tidak Ada		Ada				
	n	%	n	%	n	%	
Ada Hambatan	13	100	0	0,0	13	100	0,004
Tidak Ada Hambatan	34	61,8	21	38,2	55	100	
Total	47	69,1	21	30,9	68	100	

Sumber : Data Primer, 2025

Tabel 2 menunjukkan adanya hubungan yang jelas antara hambatan pelaporan dengan pelaksanaan Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) oleh tenaga farmasi di Puskesmas. Berdasarkan hasil penelitian, diketahui bahwa seluruh responden yang mengaku mengalami hambatan dalam proses pelaporan (100%) tidak melakukan pelaporan MESO sama sekali. Kondisi ini menunjukkan bahwa adanya kendala atau hambatan tertentu secara langsung berdampak pada rendahnya keterlibatan tenaga farmasi dalam melaksanakan pelaporan efek samping obat.

Sebaliknya, pada kelompok responden yang tidak mengalami hambatan dalam pelaporan, terlihat bahwa 38,2% di antaranya melaksanakan pelaporan MESO, sedangkan 61,8% lainnya masih belum melaksanakan pelaporan tersebut. Hasil ini memperlihatkan bahwa meskipun sebagian tenaga farmasi tidak mengalami hambatan, tidak semuanya secara otomatis terlibat aktif dalam sistem pelaporan. Hal ini menandakan bahwa faktor-faktor lain di luar hambatan juga dapat memengaruhi tingkat partisipasi dalam pelaporan.

Secara statistik, hasil uji menunjukkan nilai p-value sebesar 0,004 yang lebih kecil dari batas signifikansi 0,05 ($p<0,05$). Temuan ini mengindikasikan bahwa terdapat hubungan yang signifikan antara hambatan pelaporan dengan pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh tenaga farmasi. Dengan kata lain, semakin besar hambatan yang dihadapi dalam proses pelaporan—baik berupa keterbatasan waktu, kurangnya pemahaman teknis, tidak tersedianya sarana pelaporan, maupun beban administrasi, semakin kecil pula kemungkinan tenaga farmasi untuk melaksanakan pelaporan. Temuan ini menegaskan pentingnya upaya institusional untuk mengidentifikasi dan mengatasi berbagai hambatan tersebut agar sistem MESO dapat berjalan lebih efektif dan berkontribusi optimal terhadap peningkatan keselamatan pasien.

Tabel 3. Hubungan Sikap dengan Pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh Tenaga Farmasi

Sikap	Sistem Pelaporan MESO				Total		*Pvalue*
	Tidak Ada		Ada				
	n	%	n	%	n	%	
Negatif	0	0,0	3	100	3	100	0,027
Positif	47	72,3	18	27,7	65	100	
Total	47	69,1	21	30,9	68	100	

Sumber : Data Primer 2025

Tabel 3 menggambarkan adanya hubungan yang menarik antara sikap tenaga farmasi dengan pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO di fasilitas pelayanan kesehatan. Dari total 68 responden yang terlibat dalam penelitian ini, hanya terdapat 3 responden yang memiliki sikap negatif terhadap pelaksanaan sistem tersebut. Menariknya, ketiga responden tersebut justru seluruhnya (100%) melakukan pelaporan MESO secara konsisten.

Sebaliknya, hasil penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar tenaga farmasi yang memiliki sikap positif terhadap pelaporan MESO ternyata belum sepenuhnya menerapkan sistem ini dalam praktik kerja sehari-hari. Sebanyak 72,3% dari kelompok dengan sikap positif diketahui belum melaksanakan pelaporan, sedangkan hanya 27,7% yang telah aktif melakukan pelaporan. Kondisi ini mengindikasikan adanya ketidaksesuaian antara sikap positif yang ditunjukkan responden dengan perilaku aktual mereka dalam melaksanakan kewajiban pelaporan efek samping obat.

Secara statistik, uji hubungan antara sikap dan pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO menghasilkan nilai p sebesar 0,027, yang berarti terdapat hubungan yang signifikan antara kedua variabel tersebut ($p<0,05$). Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa sikap tenaga farmasi berpengaruh terhadap keterlibatan mereka dalam pelaksanaan sistem pelaporan efek samping obat, meskipun pola yang ditunjukkan tidak sepenuhnya linier. Temuan ini memberikan gambaran bahwa

meskipun tenaga farmasi memiliki pemahaman dan sikap positif terhadap pentingnya pelaporan MESO, masih terdapat faktor lain yang mungkin menghambat implementasi di lapangan, seperti keterbatasan waktu, kurangnya pelatihan, atau kendala administratif yang mempengaruhi perilaku pelaporan.

Tabel 4. Hubungan Fasilitas dengan Pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh Tenaga Farmasi

Fasilitas	Sistem Pelaporan MESO				Total		*Pvalue*
	Tidak Ada		Ada				
	n	%	n	%	n	%	
Tidak Tersedia	13	81,3	3	18,8	16	100	0,188
Tersidia	34	65,4	18	34,6	52	100	
Total	47	69,1	21	30,9	68	100	

Sumber : Data Primer, 2025

Tabel 4 menunjukkan hubungan antara ketersediaan fasilitas pelaporan dengan pelaksanaan Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) oleh tenaga farmasi di Puskesmas. Berdasarkan hasil penelitian, terlihat bahwa sebagian besar responden yang bekerja di fasilitas kesehatan tanpa adanya sarana atau fasilitas pelaporan MESO tidak melakukan pelaporan, yaitu sebesar 81,3%, sementara hanya 18,8% yang tetap melaksanakan pelaporan meskipun fasilitas belum tersedia. Kondisi ini menunjukkan bahwa keterbatasan sarana pelaporan menjadi salah satu faktor yang dapat menghambat keterlibatan tenaga farmasi dalam kegiatan pelaporan efek samping obat.

Di sisi lain, pada Puskesmas yang telah memiliki fasilitas pelaporan, tingkat pelaksanaan pelaporan terlihat sedikit lebih tinggi. Sebanyak 34,6% responden di fasilitas tersebut telah melaksanakan pelaporan MESO, meskipun sebagian besar lainnya, yaitu 65,4%, masih belum melaksanakan pelaporan. Hasil ini mengindikasikan bahwa keberadaan fasilitas memang dapat mendukung pelaksanaan sistem pelaporan, namun belum menjadi jaminan mutlak bahwa tenaga farmasi akan secara aktif melakukan pelaporan. Faktor-faktor lain seperti motivasi, beban kerja, atau kebijakan internal institusi mungkin turut berperan dalam menentukan keterlibatan tenaga farmasi.

Hasil uji statistik menunjukkan nilai p-value sebesar 0,188, yang lebih besar dari batas signifikansi 0,05 ($p>0,05$). Dengan demikian, dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat hubungan yang signifikan secara statistik antara ketersediaan fasilitas pelaporan dengan pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh tenaga farmasi. Walaupun demikian, temuan ini tidak menafikan pentingnya dukungan sarana yang memadai. Fasilitas pelaporan tetap menjadi komponen pendukung penting dalam mendorong implementasi sistem MESO yang efektif, terutama jika disertai dengan peningkatan kapasitas sumber daya manusia dan kebijakan yang menumbuhkan budaya pelaporan di lingkungan kerja tenaga farmasi.

Hubungan Pengetahuan dengan Pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh Tenaga Farmasi

Berdasarkan hasil yang disajikan pada Tabel 1, dapat diketahui bahwa mayoritas tenaga farmasi yang menjadi responden memiliki tingkat pengetahuan yang tergolong cukup mengenai Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Meskipun demikian, sekitar dua pertiga dari kelompok dengan pengetahuan cukup tersebut ternyata tidak melakukan pelaporan MESO. Selain itu, seluruh responden yang memiliki tingkat pengetahuan kurang juga tercatat tidak melaksanakan pelaporan sama sekali.

Temuan ini mempertegas bahwa tingkat pengetahuan yang baik mengenai sistem pelaporan belum sepenuhnya berbanding lurus dengan praktik pelaporan yang dilakukan di lapangan. Artinya, meskipun tenaga farmasi memahami pentingnya pelaporan efek samping obat, pengetahuan tersebut belum cukup untuk menjadi faktor pendorong utama dalam mengimplementasikan sistem pelaporan secara konsisten. Kondisi ini mengindikasikan adanya pengaruh faktor lain di luar aspek pengetahuan seperti sikap, motivasi, ketersediaan waktu, dukungan manajerial, maupun beban kerja yang dapat memengaruhi perilaku tenaga farmasi dalam menjalankan pelaporan MESO. Dengan demikian, peningkatan efektivitas pelaporan tidak hanya memerlukan peningkatan pengetahuan, tetapi juga perlu diimbangi dengan intervensi yang memperkuat aspek perilaku, dukungan kelembagaan, serta kemudahan sistem pelaporan itu sendiri (Nita *et al.*, 2005).

Menurut teori Health Belief Model (HBM), pengetahuan merupakan komponen dasar yang dapat memengaruhi keyakinan dan niat seseorang untuk melakukan perilaku kesehatan, termasuk pelaporan efek samping obat. Akan tetapi, berdasarkan beberapa jurnal, kenyataan di lapangan menunjukkan adanya kesenjangan antara tingkat pengetahuan dan implementasinya dalam praktik

pelaporan. Hambatan yang sering ditemui adalah kurangnya pelatihan teknis, keterbatasan waktu, hingga persepsi terhadap manfaat pelaporan itu sendiri (Nita *et al*., 2005).

Hasil penelitian ini sejalan dengan temuan berbagai studi sebelumnya yang menunjukkan bahwa peningkatan pengetahuan tenaga farmasi memang penting, namun tidak serta-merta menjamin meningkatnya praktik pelaporan efek samping obat. Sejumlah penelitian terdahulu menegaskan bahwa upaya peningkatan pengetahuan perlu diimbangi dengan strategi pendukung lainnya, seperti pelatihan yang terstruktur, pendampingan berkelanjutan, serta penyediaan sistem pelaporan yang lebih mudah diakses dan efisien. Pelatihan yang komprehensif tidak hanya memperluas pemahaman tenaga farmasi tentang pentingnya pelaporan, tetapi juga meningkatkan keterampilan teknis mereka dalam mengisi dan menyampaikan laporan sesuai prosedur yang berlaku.

Selain itu, berbagai literatur menunjukkan bahwa keberhasilan implementasi sistem pelaporan MESO akan meningkat apabila didukung dengan mekanisme supervisi rutin, pemberian insentif bagi tenaga pelapor, serta adanya umpan balik yang jelas dari pihak otoritas terkait terhadap laporan yang telah disampaikan. Umpan balik tersebut berfungsi sebagai bentuk apresiasi sekaligus sarana pembelajaran, yang pada akhirnya dapat memperkuat motivasi dan komitmen tenaga farmasi dalam menjalankan kewajiban pelaporan. Dengan demikian, efektivitas sistem MESO tidak hanya bergantung pada aspek kognitif berupa pengetahuan, tetapi juga pada penciptaan lingkungan kerja yang mendukung, interaksi yang komunikatif antara pelapor dan pengelola sistem, serta kebijakan institusional yang mendorong budaya pelaporan secara berkelanjutan (Pebrian *et al*., 2025).

Dengan demikian, hasil analisis ini menegaskan bahwa intervensi untuk meningkatkan pelaksanaan Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) tidak dapat hanya berfokus pada peningkatan aspek pengetahuan tenaga farmasi semata. Pengetahuan memang menjadi fondasi penting, namun tanpa dukungan faktor lain, dampaknya terhadap praktik pelaporan akan terbatas. Diperlukan sebuah pendekatan yang lebih komprehensif dan berlapis, yang tidak hanya menekankan pada edukasi dan peningkatan kapasitas, tetapi juga memperhatikan aspek sistem, motivasi, serta lingkungan kerja.

Pendekatan tersebut dapat diwujudkan melalui edukasi berkelanjutan yang memastikan tenaga farmasi selalu mendapatkan pembaruan informasi terkait farmakovigilans dan prosedur pelaporan terkini. Selain itu, penyederhanaan prosedur pelaporan perlu dilakukan agar prosesnya menjadi lebih praktis, cepat, dan tidak membebani tenaga farmasi dalam menjalankan tugas sehari-hari. Sistem digital atau platform daring, misalnya, dapat menjadi solusi untuk meningkatkan kemudahan dan aksesibilitas pelaporan.

Tak kalah penting, pemberian apresiasi dan pengakuan kepada tenaga farmasi yang aktif melakukan pelaporan juga dapat menjadi insentif moral maupun profesional untuk meningkatkan partisipasi. Bentuk apresiasi tersebut bisa berupa penghargaan formal, sertifikat, maupun umpan balik positif yang menegaskan kontribusi tenaga farmasi terhadap peningkatan keselamatan pasien. Melalui kombinasi strategi edukatif, struktural, dan motivasional seperti ini, diharapkan pelaksanaan sistem pelaporan MESO di fasilitas kesehatan dapat berjalan lebih optimal, berkelanjutan, dan memberikan dampak nyata bagi peningkatan mutu pelayanan kesehatan (Musdar *et al.*, 2021).

Hubungan Hambatan Pelaporan dengan Pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh Tenaga Farmasi

Tabel 2 memperlihatkan bahwa terdapat hubungan yang signifikan antara hambatan pelaporan dengan pelaksanaan Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO) oleh tenaga farmasi, yang ditunjukkan oleh nilai p-value sebesar 0,004. Hasil ini menandakan bahwa semakin besar hambatan yang dirasakan oleh tenaga farmasi, semakin rendah pula kecenderungan mereka untuk melaksanakan pelaporan MESO. Temuan ini dapat dijelaskan melalui kerangka Theory of Planned Behavior (TPB) yang dikemukakan oleh Ajzen, di mana perilaku seseorang sangat dipengaruhi oleh niat (intention) yang terbentuk dari tiga faktor utama, yaitu sikap terhadap perilaku, norma subjektif, dan persepsi kontrol perilaku. Dalam konteks pelaporan efek samping obat, perceived barriers atau hambatan yang dirasakan menjadi bagian penting dari persepsi kontrol perilaku, yang berperan dalam menentukan sejauh mana seseorang merasa mampu untuk melakukan tindakan pelaporan.

Hambatan yang dirasakan tenaga farmasi dapat mencakup berbagai aspek, seperti prosedur pelaporan yang dianggap rumit, keterbatasan waktu akibat beban kerja yang tinggi, serta minimnya dukungan dari pihak manajemen atau pimpinan institusi. Faktor-faktor tersebut menciptakan persepsi negatif terhadap kemudahan pelaksanaan pelaporan, sehingga meskipun tenaga farmasi memiliki

pengetahuan yang baik mengenai pentingnya MESO, mereka cenderung menunda atau bahkan tidak melaporkan kejadian efek samping obat.

Dengan demikian, hasil ini memperkuat pemahaman bahwa keberhasilan sistem pelaporan MESO tidak hanya bergantung pada peningkatan pengetahuan, tetapi juga sangat ditentukan oleh sejauh mana hambatan-hambatan yang ada dapat diminimalkan. Upaya penguatan sistem pelaporan perlu disertai dengan strategi manajerial yang mampu mengurangi hambatan teknis dan administratif, seperti penyediaan formulir pelaporan yang sederhana, pelatihan praktis, serta dukungan dan motivasi dari pimpinan. Jika hambatan tersebut dapat diatasi, maka persepsi kontrol tenaga farmasi terhadap pelaporan akan meningkat, yang pada akhirnya mendorong terbentuknya niat dan perilaku pelaporan yang lebih konsisten dan berkelanjutan (Hayek *et al.*, 2024).

Hambatan pelaporan menjadi faktor kunci yang sangat mempengaruhi rendahnya angka pelaporan efek samping obat (MESO) di fasilitas kesehatan. Beban kerja tinggi, kurangnya pelatihan teknis, sistem pelaporan yang rumit, serta minimnya umpan balik dari otoritas kesehatan menjadi hambatan utama untuk pelaporan farmakovigilans oleh apoteker di berbagai negara. Formulir yang kurang tersedia dan rasa takut terhadap konsekuensi hukum turut memperkuat efek hambatan (Carandang *et al*., 2024). Sistem pelaporan yang mudah diakses, pelatihan teknis rutin, dan adanya motivasi intrinsik serta penghargaan dapat mengurangi hambatan dan meningkatkan partisipasi pelaporan MESO. Meskipun aspek pengetahuan penting, implementasi praktik pelaporan sangat ditentukan oleh lingkungan kerja yang mendukung dan minim hambatan administratif maupun psikososial (Nita *et al*., 2005).

Oleh karena itu, intervensi yang efektif untuk meningkatkan pelaksanaan pelaporan MESO meliputi penyederhanaan formulir pelaporan, pelatihan teknis berkala, penyediaan dukungan sistem informasi, dan pemberian penghargaan kepada tenaga farmasi yang aktif melapor. Strategi ini sejalan dengan rekomendasi WHO dan regulator nasional guna memperkuat sistem farmakovigilans dan membangun budaya keselamatan pasien di layanan Kesehatan (Agoro *et al*., 2018).

Hubungan Sikap dengan Pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh Tenaga Farmasi

Sikap tenaga farmasi memiliki peran yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan pelaksanaan Sistem Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Hal ini terlihat dari hasil penelitian yang menunjukkan adanya hubungan yang signifikan antara sikap dan praktik pelaporan, dengan nilai p-value sebesar 0,027. Temuan ini mengindikasikan bahwa sikap positif tenaga farmasi terhadap pentingnya pelaporan efek samping obat berkontribusi langsung terhadap peningkatan keterlibatan mereka dalam melaksanakan pelaporan MESO di fasilitas pelayanan kesehatan.

Berdasarkan teori perilaku kesehatan, sikap merupakan predisposisi psikologis yang memengaruhi kesiapan seseorang untuk bertindak. Sikap terbentuk melalui pengalaman, pengetahuan, dan keyakinan seseorang terhadap suatu perilaku. Dalam konteks pelaporan efek samping obat, tenaga farmasi yang memiliki sikap positif akan cenderung menganggap pelaporan sebagai bagian penting dari tanggung jawab profesional mereka serta sarana untuk meningkatkan keselamatan pasien. Sikap positif ini dapat memunculkan dorongan internal untuk berpartisipasi aktif dalam sistem MESO, meskipun mungkin masih terdapat hambatan seperti keterbatasan waktu atau kurangnya fasilitas pendukung.

Sebaliknya, sikap negatif terhadap pelaporan dapat menjadi hambatan utama dalam pelaksanaan MESO. Tenaga farmasi yang memiliki persepsi bahwa pelaporan efek samping obat adalah beban administratif tambahan atau tidak memberikan manfaat langsung, akan cenderung mengabaikan kewajiban tersebut. Dalam jangka panjang, sikap negatif ini dapat melemahkan budaya pelaporan di fasilitas kesehatan dan menghambat upaya pengumpulan data farmakovigilans yang akurat.

Dengan demikian, membangun dan memelihara sikap positif di kalangan tenaga farmasi menjadi langkah strategis dalam memperkuat pelaksanaan sistem MESO. Upaya tersebut dapat dilakukan melalui sosialisasi berkala, pelatihan berbasis nilai profesionalisme dan keselamatan pasien, serta pemberian umpan balik yang menunjukkan bahwa laporan yang mereka sampaikan benar-benar digunakan untuk perbaikan mutu pelayanan. Dengan memperkuat aspek sikap, diharapkan tenaga farmasi tidak hanya memahami pentingnya pelaporan, tetapi juga memiliki komitmen moral dan profesional untuk melaksanakannya secara konsisten (Ade Yulia Ningsih, 2020).

Mayoritas apoteker dan tenaga kesehatan memang memiliki sikap positif terhadap pentingnya pelaporan efek samping obat, tetapi implementasinya dalam praktik pelaporan tidak selalu optimal. Studi di lingkungan pelayanan kefarmasian memperlihatkan bahwa meskipun responden menyadari

bahwa pelaporan merupakan tugas profesional dan etis, angka pelaporan tetap rendah karena adanya hambatan internal dan eksternal, seperti beban kerja, kurangnya penghargaan, ketakutan akan kesalahan, serta persepsi ketidakcukupan bukti untuk melapor (Alwidyan *et al*., 2025).

Intervensi seperti pelatihan, sosialisasi, kemudahan sistem pelaporan, dan dukungan manajerial dapat meningkatkan sikap positif tenaga farmasi sehingga lebih konsisten dalam pelaporan. Di sisi lain, sikap negatif masih ditemukan pada sebagian kecil tenaga farmasi, namun dalam tabel ini seluruh responden dengan sikap negatif justru melaporkan, yang dapat dipengaruhi oleh faktor situasional atau kewajiban tertentu di institusi terkait (Khan *et al*., 2023).

Dengan demikian, upaya untuk meningkatkan pelaksanaan pelaporan MESO tidak cukup hanya dengan meningkatkan pengetahuan, melainkan juga harus berfokus pada penguatan sikap positif lewat edukasi, motivasi intrinsik, dorongan manajerial, serta penilaian dan umpan balik yang konstruktif agar tenaga farmasi lebih percaya diri dan termotivasi melakukan pelaporan secara berkelanjutan (Alnawaiseh & AL-Oroud, 2022).

Hubungan Fasilitas dengan Pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO oleh Tenaga Farmasi

Namun, hasil penelitian ini menunjukkan bahwa meskipun fasilitas pelaporan tersedia, hal tersebut belum secara langsung meningkatkan praktik pelaporan MESO secara signifikan. Hal ini dapat disebabkan oleh beberapa faktor, seperti rendahnya pemanfaatan fasilitas yang ada, kurangnya pelatihan teknis dalam penggunaan sistem pelaporan, atau minimnya supervisi dan dorongan dari manajemen. Dalam konteks implementasi program farmakovigilans, fasilitas pelaporan hanyalah salah satu komponen dari sistem yang lebih kompleks. Faktor manusia seperti pengetahuan, sikap, dan motivasi sering kali memiliki peran yang lebih dominan dibandingkan faktor struktural. Dengan demikian, peningkatan efektivitas fasilitas pelaporan perlu disertai intervensi lain seperti penguatan budaya pelaporan, pemberian umpan balik atas laporan yang dikirim, serta dukungan institusional yang berkelanjutan agar tenaga farmasi merasa bahwa pelaporan MESO merupakan bagian penting dari praktik profesional mereka (Agoro *et al.*, 2018).

Fasilitas pelaporan yang lengkap misalnya tersedianya aplikasi atau sistem pelaporan online, terbukti meningkatkan angka pelaporan efek samping obat oleh tenaga kesehatan. Namun, beberapa jurnal juga menunjukkan bahwa fasilitas pelaporan saja tidak cukup jika tidak diikuti dengan motivasi individu, pelatihan teknis, serta dukungan manajerial. Banyak tenaga farmasi merasa belum cukup termotivasi untuk melakukan pelaporan meski fasilitas sudah disediakan di institusi mereka (Alnawaiseh & AL-Oroud, 2022). Efektivitas sistem pelaporan farmakovigilans dipengaruhi oleh kombinasi antara ketersediaan fasilitas dan faktor personal berupa sikap, pengetahuan, dan persepsi terhadap manfaat pelaporan. Beberapa institusi yang sudah memiliki fasilitas pelaporan tetap mencatat angka pelaporan rendah karena kurangnya sosialisasi atau reward bagi pelapor, serta sistem yang dirasa masih rumit oleh pengguna (Barseghyan *et al*., 2025).

Dengan demikian, hasil tabel tersebut mengindikasikan bahwa penyediaan fasilitas pelaporan semata tidak cukup untuk meningkatkan pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO secara signifikan. Upaya ini perlu diintegrasikan dengan strategi yang lebih komprehensif, mencakup edukasi berkelanjutan untuk memperkuat pemahaman dan kesadaran tenaga farmasi, pelatihan rutin guna meningkatkan keterampilan teknis dalam proses pelaporan, serta penyederhanaan sistem agar lebih mudah diakses dan digunakan. Selain itu, pemberian insentif yang memotivasi serta dukungan manajerial yang konsisten juga menjadi faktor penting untuk menciptakan lingkungan kerja yang kondusif bagi pelaporan. Pendekatan yang menyeluruh ini diharapkan mampu mendorong peningkatan perilaku pelaporan MESO secara substansial dan berkelanjutan di fasilitas pelayanan kesehatan (Khan *et al.*, 2023).

PENUTUP

Simpulan penelitian ini menegaskan bahwa faktor individu, khususnya sikap tenaga farmasi, memainkan peran paling signifikan dalam keberhasilan pelaksanaan Sistem Pelaporan MESO. Meskipun tingkat pengetahuan tidak menunjukkan hubungan yang bermakna secara statistik, sikap positif terbukti mendorong praktik pelaporan yang lebih baik. Sebaliknya, hambatan pelaporan, baik berupa beban kerja, ketidakjelasan prosedur, maupun kurangnya dukungan institusi, menjadi faktor penghalang utama yang secara signifikan menurunkan partisipasi dalam pelaporan. Di sisi lain, ketersediaan fasilitas pelaporan belum mampu memberikan dampak signifikan, yang mengindikasikan bahwa penyediaan sarana fisik saja tidak cukup tanpa disertai pembinaan perilaku dan dukungan manajerial. Dengan demikian, optimalisasi sistem pelaporan MESO di fasilitas kesehatan perlu

diarahkan pada strategi yang komprehensif, meliputi penguatan sikap positif melalui pelatihan berkelanjutan, peningkatan motivasi intrinsik tenaga farmasi, serta penghapusan hambatan struktural dan administratif yang menghalangi pelaporan. Integrasi sistem pelaporan yang lebih mudah diakses, pemberian umpan balik yang konstruktif, dan penciptaan budaya kerja yang mendukung transparansi serta tanggung jawab profesional menjadi langkah penting untuk memperkuat keberlanjutan program farmakovigilans di tingkat layanan primer. **Keterbatasan** penelitian ini meliputi jumlah sampel yang relatif kecil dan ruang lingkup lokasi penelitian yang terbatas pada puskesmas di satu kota, sehingga hasilnya belum dapat digeneralisasi ke wilayah lain dengan karakteristik berbeda. Desain penelitian cross sectional juga membatasi kemampuan dalam menilai hubungan sebab-akibat atau perubahan perilaku dari waktu ke waktu. Selain itu, penggunaan kuesioner sebagai instrumen utama memungkinkan terjadinya bias persepsi dan bias sosial dari responden. Penelitian selanjutnya disarankan untuk menggunakan pendekatan campuran (mixed methods) agar dapat menggali secara lebih mendalam motivasi, persepsi, dan dinamika organisasi yang memengaruhi praktik pelaporan MESO, serta melibatkan berbagai jenis fasilitas kesehatan untuk memperoleh gambaran yang lebih komprehensif.

DAFTAR PUSTAKA

Ade Yulia Ningsih. (2020). *Hubungan Antara Tingkat Pengetahuan dan Sikap Apoteker dalam Pengelolaan Obat Sisa, Obat Rusak dan Obat Kadaluarsa di Apotek Malang Raya*.

Adisa, R., & Omitogun, T. I. (2019). Awareness, knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among health workers and patients in selected primary healthcare centres in Ibadan, southwestern Nigeria. *BMC Health Services Research*, *19*(1), 1–14. https://doi.org/10.1186/s12913-019-4775-9

Agoro, O. O., Kibira, S. W., Freeman, J. V, & Fraser, H. S. F. (2018). Barriers to the success of an electronic pharmacovigilance reporting system in Kenya: an evaluation three years post implementation. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, *25*(6), 627–634. https://doi.org/10.1093/jamia/ocx102

Alnawaiseh, N. A., & AL-Oroud, R. Y. (2022). Knowledge, Attitude and Practices of Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting Among Pharmacists Working at Alkarak Governorate, Jordan. *Biomedical and Pharmacology Journal*, *15*(2), 967–978. https://doi.org/10.13005/bpj/2432

Alwidyan, T., Odeh, M., Ibrahim, A. H., Harahsheh, E., & Banat, A. (2025). Knowledge, attitude, and practice among community pharmacists toward adverse drug reaction reporting and pharmacovigilance: A nationwide survey. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, *18*, 100578. https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2025.100578

Barseghyan, A. B., Dzoagbe, H. Y., Nazaryan, L. G., & Simonyan, M. H. (2025). Evaluation of Pharmacovigilance Awareness, Attitudes, and Reporting Practices of Adverse Drug Reactions in Community Pharmacies – an Armenian Experience. *Farmacia*, *73*(1), 237–246. https://doi.org/10.31925/farmacia.2025.1.24

BPOM. (2019). Farmakovigilans (Keamanan Obat) : Panduan Deteksi dan Pelaporan Efek Samping Obat Untuk Tenaga Kesehatan. *Pusat Farmakovigilans Nasional*, 1–26.

BPOM. (2020). Modul Farmakovigilans: Dasar Project For Ensuring Drug And Food Safety. *Japan International Cooperation Agency*.

BPOM. (2022). *Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans*.

Carandang, R. R., Gumop-As, J. G., Andoloy, S. R., Daguman, F. L., Jose, L. J., Villarino, M., & Quilala, P. (2024). Barriers and Facilitators on Pharmacovigilance Practice Among Pharmacists in Metro Manila, Philippines. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, *33*(12), e70072. https://doi.org/10.1002/pds.70072

Hayek, A., Sridhar, S. B., Rabbani, S. A., Shareef, J., & Wadhwa, T. (2024). Exploring pharmacovigilance practices and knowledge among healthcare professionals: A cross-sectional multicenter study. *SAGE Open Medicine*, *12*. https://doi.org/10.1177/20503121241249908

Imron, M., & Ananta, S. C. (2024). Strategi Perbaikan Kefarmasian pada Pelayanan Rawat Jalan di Rumah Sakit Gambiran Kota Kediri. *Java Health Journal*, *11*(1), 1–11.

Kemenkes, D. K. dan A. K. (2023). *Petunjuk Teknis Perencaan Kebutuhan Obat*.

Khan, Z., Karatas, Y., & Hamid, S. M. (2023). Evaluation of health care professionals' knowledge, attitudes, practices and barriers to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A cross-sectional multicentral study. *PLoS ONE*, *18*(5 May), 1–27. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0285811

Musdar, T. A., Nadhafi, M. T., Lestiono, L., Lichijati, L., Athiyah, U., & Nita, Y. (2021). Faktor yang Mempengaruhi Praktik Pelaporan Adverse Drug Reactions (ADRs) oleh Apoteker di Beberapa Rumah Sakit di Surabaya. *JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research*, *6*(2), 96. https://doi.org/10.20961/jpscr.v6i2.49794

Nita, Y., Subakti, B., & Zairina, E. (2005). *Pengetahuan dan Sikap Tenaga Kesehatan Terhadap Pelaporan dan Monitoring Efek Samping Obat di Rumah Sakit*. 3–7.

Pebrian, N., Wardani, H. K., & Sumanto, A. B. (2025). *Analysis of Factors Influencing Pharmacist Compliance in Reporting Side Effects of Medications in District Health Center X*.

Pharmacovigilance, P., & Wla, A. (2025). *Kie farmakovigilans oleh upt badan pom*.

S.W.P, F. A., & Rahmawati, F. (2023). Perilaku Apoteker Terhadap Pelaporan Efek Samping Obat. *Jurnal Farmasi Universitas Aisyah Pringsewu Journal Homepage*, 99–114. https://journal.aisyahuniversity.ac.id/index.php/JFA/article/download/Skriningfitokimia/642

Sebastian, R. E., & Ikawati, Z. (2023). Evaluasi Pelaporan Monitoring Efek Samping Obat Beberapa Rumah Sakit di Daerah Istimewa Yogyakarta. *Repository UGM*. https://etd.repository.ugm.ac.id/penelitian/detail/219880

Sultra, B. (2025). *Laporan Tahunan Balai POM di Kendari Tahun 2024*. 227.