

DAFTAR ISI

Halaman	Judul
..... i	
Lembar	Pengesahan
..... ii	
Identitas	Penelitian
..... iii	
DAFTAR ISI	1
DAFTAR TABEL	2
DAFTAR GAMBAR.....	3
RINGKASAN PENELITIAN	4
BAB 1. PENDAHULUAN.....	5
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	9
BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN	3
BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN	8
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	14
DAFTAR PUSTAKA.....	15
LAMPIRAN 1. ROAD MAP PENELITIAN	18
LAMPIRAN 2. LUARAN PENELITIAN	20

DAFTAR TABEL

Tabel 1 Karakteristik subjek penelitian

Tabel 2 Hubungan berbagai factor dengan persepsi farmakovigilans

Tabel 3 Hubungan tingkat Pendidikan dengan persepsi farmakovigilans

Tabel 4 Analisis multivariat dengan persepsi farmakovigilans

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Kerangka kerja farmakovigilans

Gambar 2 Konseptual farmakovigilans

Gambar 3 Integrasi PV ke dalam program kesehatan Masyarakat

Gambar 4 Faktor pendukung kegiatan farmakovigilans

RINGKASAN PENELITIAN

Farmakovigilans merupakan kegiatan deteksi, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait obat. Persepsi pasien terhadap farmakovigilans berperan penting dalam pelaporan efek samping obat dan keamanan penggunaan obat jangka panjang pada pasien diabetes melitus (DM) tipe 2. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis faktor-faktor yang berhubungan dengan persepsi farmakovigilans pada pasien DM tipe 2. Metode: Penelitian cross-sectional ini melibatkan 105 pasien DM tipe 2 yang dipilih dengan teknik consecutive sampling di [tempat penelitian]. Data dikumpulkan menggunakan kuesioner terstruktur yang mencakup karakteristik demografi, klinis, dan persepsi farmakovigilans. Analisis bivariat menggunakan uji Chi-Square, dilanjutkan analisis multivariat regresi logistik untuk mengidentifikasi faktor dominan. Hasil : Sebagian besar responden berusia ≥ 60 tahun (52.4%), perempuan (64.8%), berpendidikan rendah-menengah (81,0%), dan memiliki kadar gula darah tidak terkontrol (57.1%). Hanya 23.8% responden memiliki persepsi farmakovigilans baik. Analisis bivariat menunjukkan lima variabel berhubungan signifikan dengan persepsi farmakovigilans: pendidikan ($p < 0.001$; POR=7.48), asuransi kesehatan ($p = 0.041$; POR=4.56), kontrol glikemik ($p = 0.009$; POR=3.50), kadar hemoglobin ($p = 0.015$; POR=3.36), dan usia ($p = 0.048$; POR=2.66). Analisis multivariat mengkonfirmasi berdasarkan parameter laboratorium kontrol glikemik sebagai faktor dominan (OR:2.85; 95% CI:1.05-7.76; $p = 0.040$) diikuti kadar hemoglobin normal (OR 2.68; 95% CI: 1.06-6.78; $p = 0.037$) dan kepemilikan asuransi (OR:2.98; 95% CI: 1.08-8.21; $p = 0.035$). Kesimpulan Kontrol glikemik, status hemoglobin, dan kepemilikan asuransi kesehatan merupakan prediktor independen persepsi farmakovigilans pada pasien DM tipe 2. Intervensi edukasi farmakovigilans yang ditargetkan pada pasien dengan pendidikan rendah, anemia, dan kontrol gula darah buruk diperlukan untuk meningkatkan kesadaran pelaporan efek samping obat. Penelitian ini berkaitan dengan road map penelitian fakultas green healthy life dan road map penelitian pribadi, karena penelitian ini mempunyai tujuan umum dan khusus dengan hasil akhir adalah dapat dilakukan upaya preventif maupun kuratif dengan hasil akhir keselamatan pasien selama menjalani pengobatan. Adapun luaran yang dihasilkan dari penelitian ini adalah submit manuskrip untuk publikasi ke jurnal MKMI, hak kekayaan intelektual poster, poster , powerpoint bahan ajar modul,

Kata Kunci :

Diabetes melitus tipe 2, farmakovigilans, persepsi pasien, efek samping obat, keamanan obat

BAB 1. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Sejalan dengan perkembangan ilmu kedokteran dan obat-obatan terjadi pergeseran masalah kesehatan global, yang dahulu penyakit infeksi menjadi masalah kesehatan utama tetapi saat ini penyakit tidak menular menjadi hal yang penting diperhatikan salah satunya penyakit diabetes mellitus tipe 2 (DMT2) terus meningkat baik di Indonesia maupun di seluruh dunia. (P2PTM Kementerian Kesehatan Indonesia, 2022) International Diabetes Federation (IDF) menyebutkan bahwa prevalensi DM di dunia adalah 1,9% sedangkan prevalensi DM di Indonesia pada tahun 2021 adalah sebesar 10,6%. Provinsi dengan pevalensi diabetes melitus tertinggi yaitu DKI Jakarta dengan 2,6 % diikuti provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta 2, 4% dan Sulawesi Utara 2,3%. Prevalensi diabetes di DKI Jakarta berdasarkan hasil riset kesehatan dasar (Riskesdas) 2018 meningkat dari 2,5% menjadi 3,4% dari total 10,5 juta jiwa atau sekitar 250 ribu penduduk di DKI menderita diabetes. DKI Jakarta menjadi provinsi tertinggi karena banyaknya jumlah penduduk dan sudah banyak tersedia sarana pemeriksaan gula darah. (Riskesdas, 2018) Studi yang dilakukan oleh Magdalena berlokasi di kecamatan Tambora Jakarta barat diperoleh sekitar 50 % responden merupakan penderita DM tipe 2. (Magdalena, 2020). Berdasarkan hasil penelitian peneliti sebelumnya terlihat angka prevalensi DMT2 cukup tinggi. (Magdalena, 2020; Silitonga et al., 2024) Data International Diabetes Federation (IDF) menyatakan bahwa Indonesia memiliki jumlah penyakit diabetes tertinggi di dunia, menempati peringkat lima. (International Diabetic report, 2023)

Persepsi tentang farmakovigilans adalah memiliki cara berfikir, mengenali, memaknai, dan memberi arti suatu rangsangan yaitu pandangan individu berdasarkan informasi terhadap farmakovigilans. Farmakovigilans (PV) adalah suatu ilmu dan kegiatan yang terstruktur dan berkesinambungan untuk mendeteksi, mengevaluasi, menganalisa dan mencegah terjadinya efek samping yang berhubungan dengan obat. Tujuan PV adalah untuk meningkatkan manfaat produk dan juga mengurangi risikonya dapat dilakukan dengan pemantauan penggunaan obat-obatan dalam kondisi penggunaan normal untuk mengidentifikasi efek samping yang tidak diketahui sebelumnya atau perubahan pola efek samping. (World Health Organization (WHO), 2004) Menurut WHO unit farmakovigilans bertugas untuk mengumpulkan laporan efek samping dari seluruh dunia yang disebabkan atau mungkin disebabkan oleh penggunaan obat tertentu. Oleh karena itu pengetahuan tentang aktivitas farmakovigilans dan pelaporan reaksi obat yang merugikan menjadi penting dalam hal ini. Kurangnya pengetahuan tentang efek samping obat dan peran farmakovigilans dalam peningkatan layanan kesehatan akan memengaruhi keselamatan pasien, sekaligus menempatkan pasien pada risiko kematian akibat reaksi obat tidak dikehendaki setiap tahun. Adapun faktor yang memengaruhi persepsi dan pengetahuan terhadap farmakovigilans adalah pendidikan dan pelatihan sebelumnya serta adanya faktor personal. (Avong et al., 2018; Buabeng et al., 2023; Garashi et al., 2022)

Sistem pengawasan penggunaan obat perlu dilakukan karena obat mempunyai efek menguntungkan dan merugikan. Penggunaan obat antidiabetik oral terutama obat golongan sulfonilurea seperti metformin, yang merupakan obat pilihan terapi diabetik perlu dilakukan monitoring pemeriksaan fungsi ginjal, kadar hemoglobin, sel darah merah dan fungsi hati. Selain kemungkinan efek samping obat, perjalanan penyakit maupun kondisi penyakit tidak terkontrol dapat meningkatkan masalah pada beberapa organ seperti ginjal maupun liver.(Kaur et al., 2019) Selain faktor pengetahuan dan sikap, kondisi klinis pasien juga merupakan faktor fundamental yang dapat mempengaruhi persepsi dan pengalaman mereka terhadap pengobatan, termasuk kewaspadaan terhadap efek samping obat. Pada pasien DM2 , pemantauan kondisi tubuh melalui pemeriksaan laboratorium rutin tidak hanya penting untuk menilai efektivitas terapi tetapi juga untuk mendeteksi dini potensi efek samping obat. Berbagai faktor risiko seperti ras, usia, jenis kelamin, fungsi hati dapat menimbulkan terjadinya efek samping obat dan menimbulkan keluhan pada pasien selama menjalani terapi, hal ini dapat menyebabkan pasien menghentikan pengobatan sendiri.(Alomar, 2014; Won et al., 2022) Farmakoterapi berpotensi menimbulkan kejadian medis yang tidak diinginkan selama penggunaan obat, tetapi kejadian tersebut tidak semua disebabkan oleh obat. Hal ini didefinisikan sebagai kejadian tidak diinginkan (KTD), berbeda dengan efek samping obat di mana kejadian tidak diinginkan berhubungan dengan penggunaan obat. KTD saat ini merupakan masalah kesehatan di seluruh dunia. KTD dapat memperberat kondisi medis pasien, memperpanjang jumlah hari rawat inap, bahkan berkontribusi terhadap morbiditas bahkan kematian. Untuk menjamin mutu dan keselamatan pasien terkait dengan penggunaan obat WHO telah mencanangkan kegiatan farmakovigilans. Pelaporan KTD/ESO merupakan bagian dari farmakovigilans. . Tujuan program ini adalah untuk memberikan pengawasan melalui pengamatan, pemantauan, dan evaluasi data reaksi obat yang tidak diinginkan, baik secara aktif maupun spontan.

Farmakoterapi berpotensi menimbulkan kejadian medis yang tidak diinginkan selama penggunaan obat, tetapi kejadian tersebut tidak semua disebabkan oleh obat. Hal ini didefinisikan sebagai kejadian tidak diinginkan (KTD), berbeda dengan efek samping obat di mana kejadian tidak diinginkan berhubungan dengan penggunaan obat. KTD saat ini merupakan masalah kesehatan di seluruh dunia. KTD dapat memperberat kondisi medis pasien, memperpanjang jumlah hari rawat inap, bahkan berkontribusi terhadap morbiditas bahkan kematian. Seperti diketahui bahwa setiap obat yang beredar di Indonesia telah melalui beberapa tahap pengujian keamanan dan kemanjuran, dan memiliki izin edar tetapi beberapa keterbatasan selama uji klinis seperti populasi uji relatif kecil dibandingkan dengan populasi nyata yang lebih heterogen dalam berbagai aspek termasuk genetika, penyakit penyerta, pola makan, dan lingkungan dapat memberikan beberapa kejadian maupun efek samping obat yang tidak didapatkan selama uji klinis, sehingga perlu pengawasan yang berkelanjutan terhadap kemanjuran dan keamanan obat sangat penting. Selain respon obat, aspek penting lainnya yang perlu diawasi adalah konsistensi kualitas obat yang diproduksi, penyalahgunaan , dan kesalahan medis (WHO, 2022). Untuk menjamin mutu dan keselamatan

pasien terkait dengan penggunaan obat WHO telah mencanangkan kegiatan farmakovigilans. Pelaporan KTD/ESO merupakan bagian dari farmakovigilans.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia melakukan pengecekan dan pengawasan untuk memantau serta mengawasi keamanan, kemanfaatan, dan kualitas obat yang beredar. Kegiatan farmakovigilans ini membutuhkan dukungan dari pihak penting, yaitu tenaga kesehatan yang bekerja di layanan kesehatan, dan pelaporan keluhan yang disampaikan oleh pasien selama menjalani terapi farmakologi. Sampai saat ini, tenaga kesehatan di Indonesia masih melakukan sistem pelaporan dan pemantauan efek samping obat (ESO) secara sukarela.. Laporan farmakovigilans dari WHO, bersumber dari Vigilyze Indonesia menempati urutan terendah ke 2 untuk pelaporan efek samping obat di negara Asean, walaupun Indonesia mempunyai jumlah penduduk besar (> 265 juta orang) dan terdapat lebih dari 14.000.000 produk obat beredar di Indonesia. (BPOM, 2020) Studi di India terkait dengan penerapan farmakovigilans menyimpulkan bahwa penerapan tindakan farmakovigilans yang lebih efektif, efek samping yang menjadi salah satu faktor putusnya pengobatan dapat diatasi. (Ravichandran et al., 2022). Salah satu studi terkait farmakovigilans pada tenaga kesehatan menyimpulkan bahwa pengetahuan, sikap dan perilaku masih sangat rendah.(Wangge & Akbar, 2016) Hal ini akan berpengaruh juga terhadap sikap dan pengetahuan pasien. Penelitian terkait topik farmakovigilans di Indonesia masih sedikit, terutama penelitian terkait dengan pasien sebagai sumber pelaporan utama terkait penggunaan obat selama menjalani pengobatan penyakit kronis yang dideritanya, maka peneliti tertarik melakukan penelitian untuk menganalisis faktor-faktor yang berhubungan dengan persepsi pengguna obat terhadap farmakovigilans pada pasien DMT2.

1.2. Perumusan Masalah

Apakah faktor-faktor yang berhubungan dengan persepsi farmakovigilans pada penderita DM tipe II?

1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan umum

Untuk meningkatkan keselamatan pasien DMT2 terkait dengan penggunaan obat selama menjalani pengobatan jangka panjang

Tujuan khusus :

1. Mengetahui dan menganalisis karakteristik demografi penderita DM tipe II
2. Mengetahui dan menganalisis tingkat persepsi farmakovigilans pada pengguna obat

3. Mengetahui dan menganalisis fungsi hati (SGPT, SGOT), fungsi ginjal (ureum, kreatinin), kadar glukosa darah puasa, kadar Hb.
4. Menganalisis karakteristik demografi (usia, jenis kelamin, status pekerjaan, tingkat pendidikan, status pernikahan) dan faktor risiko efek samping obat (kadar Hb, fungsi ginjal (ureum, kreatinin), fungsi hati (SGPT, SGOT) terhadap persepsi farmakovigilans.

1.4. Batasan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian analitik observasional dengan menggunakan metode cross sectional.

1.5. Kaitan Penelitian dengan Road Map Penelitian Pribadi dan Road Map Penelitian Fakultas

Penelitian ini berkaitan dengan road map penelitian Fakultas green healthy life dan road map penelitian pribadi, karena penelitian ini mempunyai tujuan umum dan khusus dengan hasil akhir adalah keselamatan pasien, yang dikaitkan dengan penggunaan obat personal dengan tujuan akhir adalah precision medicine.

BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA

Diabetes Mellitus

Definisi

Diabetes mellitus (DM) menurut *The American Diabetes Association* (ADA) merupakan kondisi hiperglikemia yang disebabkan oleh produksi insulin yang tidak memadai, kerja insulin yang kurang efektif, atau kombinasi keduanya. Kondisi ini dapat muncul dalam berbagai keadaan metabolik. Kerusakan jangka panjang, disfungsi, dan kegagalan organ telah dikaitkan dengan hiperglikemia, termasuk mata, ginjal, pembuluh darah, jantung, dan saraf. (ADA, 2023) Penyakit ini ditandai dengan peningkatan berkelanjutan kadar glukosa darah. Hal ini dapat disebabkan oleh respons yang tidak memadai terhadap insulin, kekurangan insulin, atau ketidakefisienan penggunaan insulin. Insulin merupakan hormon dihasilkan oleh pankreas, memainkan peran penting dalam memungkinkan glukosa darah masuk ke dalam sel-sel tubuh. Di dalam sel-sel tersebut, glukosa diubah menjadi sumber energi yang diperlukan atau disimpan untuk digunakan nanti. Insulin penting juga terhadap proses metabolisme dari lemak dan protein. Akibat adanya kekurangan insulin atau sel tidak mampu untuk merespon menimbulkan efek kadar glukosa darah tinggi atau disebut hiperglikemia, yaitu indikator klinis bagi penyakit DM. (Guo et al., 2023)

Diabetes mellitus adalah penyakit kronis yang mungkin diderita seseorang selamanya atau seumur hidup dengan adanya tanda glukosa darah mengalami peningkatan diatas batas normal. Diabetes mellitus tipe 1 didefinisikan sebagai keadaan glukosa darah tinggi yang disebabkan oleh kerusakan sel beta di pankreas, yang menghambat sintesis insulin, sedangkan Diabetes mellitus tipe 2 adalah diabetes yang diakibatkan glukosa darah mengalami peningkatan dikarenakan penurunan sekresi yang rendah dari kelenjar pankreas. (Banday et al., 2020; Guo et al., 2023)

Diabetes mellitus melibatkan setiap segmen populasi global tanpa memandang geografis, dengan kecenderungan insidensinya lebih tinggi di wilayah-wilayah pedesaan yang memiliki tingkat pendapatan ekonomi rendah hingga menengah. *International Diabetes Federation (IDF)* meninjau perempuan yaitu 9% sedangkan pada laki-laki sebesar 9,65%. Dengan pertambahan usia dalam populasi, diperkirakan prevalensi diabetes akan meningkat hingga mencapai 19,9%, melibatkan sekitar 111,2 juta individu yang berusia 65 tahun atau lebih. Pada tahun 2019, sekitar 463 juta orang di seluruh dunia, berusia antara 20 dan 79 tahun, mengalami diabetes, mencerminkan tingkat prevalensi sebesar

9,3% dari seluruh individu dalam kategori usia yang sama. Pada tahun 2019, IDF menghitung rata-rata usia penderita diabetes adalah 79 tahun tergantung jenis kelamin. Menurut perkiraan di masa depan, akan ada 578 juta orang pada tahun 2030 dan 700 juta pada tahun 2045. (International Diabetic report, 2023)

Resistensi insulin dan kelainan fungsi sel β , di mana sekresi insulin berkurang, adalah penyebab DM2. Resistensi insulin didefinisikan sebagai hilangnya kapasitas insulin untuk mengatur kadar glukosa darah sebagai akibat dari penurunan sensitivitas jaringan, yang menyebabkan peningkatan sintesis insulin oleh sel β pankreas. Karena resistensi insulin dan hiperinsulinemia, toleransi glukosa terganggu. Resistensi insulin diimbangi dengan peningkatan jumlah insulin yang dilepaskan oleh sel islet. Hiperinsulinemia pada fase awal dan menengah merupakan faktor dalam perkembangan diabetes mellitus tipe 2. Organ lain, termasuk saluran pencernaan (defisiensi inkretin), jaringan adiposa (peningkatan lipolisis), ginjal (peningkatan penyerapan glukosa), sel alfa pankreas (hiperglukagonemia), dan otak (resistensi insulin), juga terlibat dalam gangguan toleransi glukosa pada diabetes mellitus tipe 2. Patogenesis diabetes mellitus tipe 2 tidak hanya melibatkan otot, hati, dan sel β pankreas, tetapi juga delapan organ lain yang disebut sebagai *the egregious eleven* yang berbahaya, yakni: kegagalan sel beta pancreas, disfungsi sel alfa pancreas, sel lemak, otot, hepar, otak, saluran cerna, ginjal dan sistem imunitas tubuh. (Banday et al., 2020; Guo et al., 2023).

Farmakovigilans

Definisi

Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Farmakovigilans dilakukan dengan pemantauan dan pelaporan mengenai aspek keamanan obat dalam rangka deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lain terkait dengan penggunaan. Perubahan profil manfaat-risiko obat dan atau aspek mutu yang berpengaruh terhadap keamanan obat. (BPOM RI, 2022)

Tujuan umum farmakovigilans adalah untuk menjamin keamanan obat (ensuring drug safety) pasca pemasaran yang berdampak pada jaminan keamanan pasien (ensuring safety patient) sebagai pengguna akhir suatu obat. Pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran dilakukan untuk mengetahui efektifitas dan keamanan penggunaan obat pada

kondisi kehidupan nyata atau praktik klinik yang sebenarnya. Banyak bukti menunjukkan bahwa sebenarnya efek samping obat dapat dicegah, dengan melakukan kegiatan pemantauan aspek keamanan obat pasca pemasaran. Oleh karena itu, kegiatan farmakovigilans di industri farmasi menjadi salah satu komponen penting dalam sistem regulasi obat, praktek klinik dan kesehatan masyarakat secara umum. Berdasarkan ketentuan peraturan BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) tahun 2022 tentang farmakovigilans, industri farmasi di Indonesia wajib mempunyai unit farmakovigilans dan melaporkan hal yang terkait dengan farmakovigilans ke BPOM. melaporkan hal tentang mutu, khasiat dan keamanan obat kepada kepala BPOM. (BPOM RI, 2022)

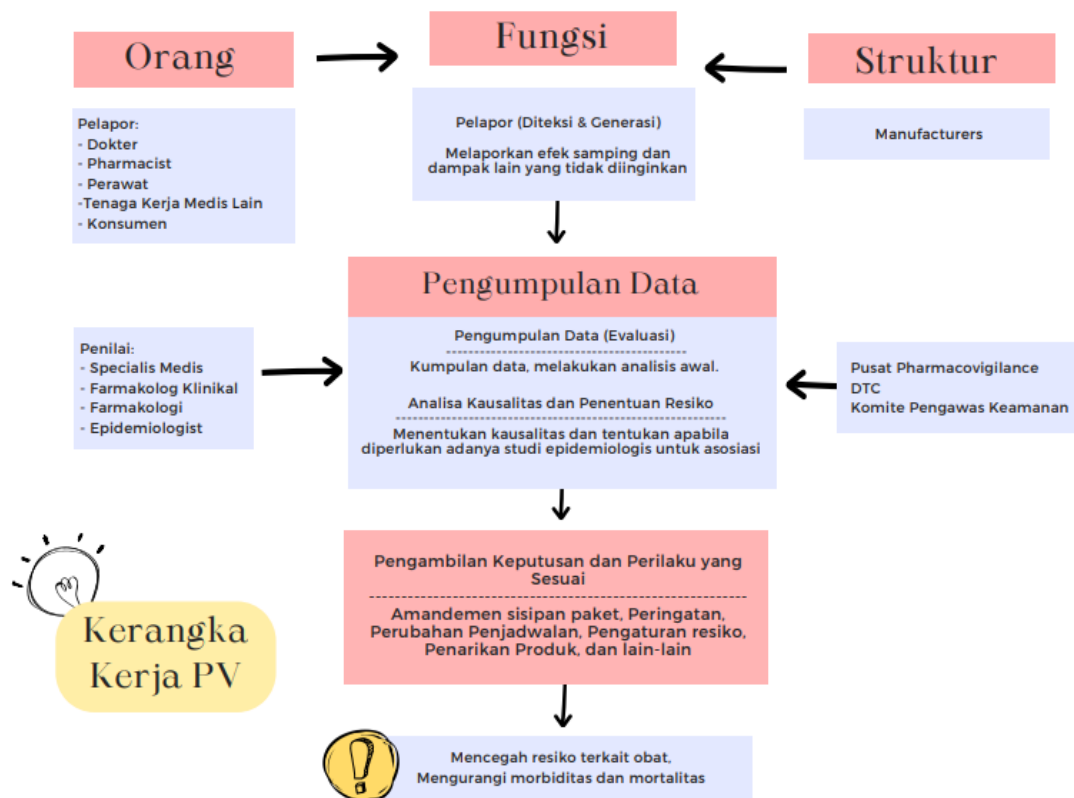
Tujuan Farmakovigilans

Farmakovigilans adalah bagian dari perawatan pasien yang bertujuan untuk memanfaatkan obat-obatan sebaik mungkin untuk pengobatan atau pencegahan penyakit. Tujuan dilakukannya farmakovigilans adalah untuk mendeteksi masalah keamanan obat yang belum diketahui, mendeteksi peningkatan frekuensi kejadian efek samping, mengidentifikasi faktor risiko, mengidentifikasi risiko, mengkomunikasikan informasi keamanan obat dan pencegahan terjadinya risiko keamanan obat. (Garashi et al., 2022; Mehta et al., 2017; Tiemersma et al., 2019; World Health Organization (WHO), 2004)

Adapun tujuan utama farmakovigilans diantaranya :

1. Untuk meningkatkan tingkat keefektifan keselamatan dan perawatan pada pasien yang berkaitan dengan intervensi paramedic dan medis, serta pada penggunaan obat obatan.
2. untuk memaksimalkan keselamatan dan kesehatan seluruh masyarakat yang berhubungan dengan penggunaan berbagai obat obatan.
3. untuk melakukan kontribusi pada penilaian bahaya, manfaat, risiko dan tingkat keefektifitas pada obat obatan, memotivasi untuk melakukan penggunaan rasional, dan aman dapat menjadi lebih efektif termasuk pada penggunaan biaya yang hemat.
4. untuk melakukan kegiatan promosi pada pelatihan, pendidikan serta pemahaman klinis di bidang farmakovigilans serta memberikan komunikasi yang efektif kepada professional kesehatan dan masyarakat.

Adapun kerangka kerja farmakovigilans sebagai berikut : (WHO)



Regulasi farmakovigilans di Indonesia

Regulasi yang berlaku di Indonesia untuk industri farmasi adalah :

1. Permenkes no 1010 tahun 2008 tentang registrasi obat
2. Permenkes no 1799 tahun 2010 tentang industri farmasi
3. Peraturan Kepala BPOM no HK 03.1.23.12.11.10690 tentang penerapan farmakovigilans bagi industri farmasi.

Berdasarkan regulasi di atas, industri wajib melakukan farmakovigilans, harus mempunyai unit kerja farmakovigilans dan penanggung jawab yang kompeten untuk unit farmakovigilans.

Regulasi yang berlaku untuk tenaga kesehatan antara lain:

1. Permenkes no 72 tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian rumah sakit
2. Permenkes no 73 tahun 2016 tentang standar pelaporan kefarmasian di apotik
3. Permenkes no 26 tahun 2020 tentang standar pelayanan kefarmasian di puskesmas
4. Permenkes no 11 tahun 2017 tentang keselamatan pasien di rumah sakit.

Saat ini untuk pelaporan farmakovigilans sifatnya sukarela dan dianjurkan untuk berperan aktif dalam farmakovigilans.

Pelaporan KTD oleh Tenaga Profesional Kesehatan (Badan POM, 2021; BPOM RI, 2022)

Sistem pelaporan farmakovigilans terutama bergantung pada pembentukan dan deteksi sinyal yaitu komunikasi ESO yang dibuat oleh pasien, produsen, atau penyedia layanan kesehatan ke pusat farmakovigilans yang sesuai. Karena farmakovigilans perlu dipahami dan dijalankan oleh pihak yang sudah terlibat dalam pengobatan, Tenaga Profesional Kesehatan (dokter, dokter gigi, apoteker, perawat dan lainnya) dihimbau untuk melaporkan dugaan KTD maupun semua dugaan reaksi baik terhadap obat yang baru memiliki izin edar, obat yang dalam studi pemantauan tambahan dan reaksi yang dicurigai dari penggunaan vaksin atau obat yang digunakan dalam kondisi kehamilan. Ada tiga metode utama pelaporan ESO dan informasi keamanan obat yang pertama yaitu pelaporan *spontaneous*, metode surveilans aktif dan pelaporan spontan yang ditargetkan. Semua Laporan tersebut harus dikirim kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional BPOM. (Badan POM, 2021)

1. Sistem pelaporan KTD secara spontan adalah tulang punggung utama farmakovigilans digunakan untuk menghasilkan hipotesis dan signal tentang potensi bahaya obat dipasaran yang memerlukan penyelidikan lebih lanjut. Sistem ini digunakan dalam pengumpulan informasi pasca-pemasaran agar dapat mengidentifikasi sinyal keamanan ESO terhadap obat yang baru dipasarkan, jarang penggunaannya, dan pengobatan untuk penyakit yang serius. Penilaian dari keamanan obat ini tidak terpisahkan dari praktik klinis sehari-hari sehingga penting bagi tenaga profesional kesehatan seperti dokter untuk mengetahui profil toksisitas obat, selalu waspada terhadap KTD yang tidak terduga dan melaporkan kepada BPOM untuk memfasilitasi deteksi dan penilaian yang tepat untuk waktu dan akurat dari signal keamanan obat.
2. *Cohort Event monitoring* (CEM) adalah studi kohort prospektif, observasional (non-intervensional) yang dilakukan pada awal fase pasca pemasaran untuk menangkap semua reaksi yang tidak diinginkan yang terjadi pada kelompok pasien tertentu yang terpapar obat spesifik yang baru dipasarkan selama praktik klinis rutin.
3. *Targeted Spontaneous reporting* (TSR) adalah metodologi yang mirip pelaporan spontan tetapi melibatkan kelompok pasien yang terdeteksi dengan baik di mana profesional kesehatan sedang mencari ESO tertentu.

Standar pelaporan ESO menggunakan formulir laporan kasus lokal yang diperoleh dari badan pengatur obat nasional. Formulir tersebut mencakup 4 bagian yang harus diselesaikan yaitu informasi pasien, masalah peristiwa atau produk yang merugikan, obat yang dicurigai dan tenaga profesional kesehatan yang membuat laporan. Formulir kuning telah menjadi standar yang diterima secara luas untuk pelaporan KTD secara spontan. Diharapkan bahwa semua elemen data dalam formulir kuning harus dipenuhi. Pelaporan ESO oleh tenaga profesional kesehatan sesegera mungkin dilakukan saat terjadi KTD kepada penanggung jawab pelaporan ESO di rumah sakit atau dilaporkan langsung ke Pusat Farmakovigilans/MESO BPOM dengan cara:

A. Manual

- Melakukan pengisian Formulir Kuning, adapun formulir tersebut bisa diunduh melalui <https://e-meso.pom.go.id>
- Mengirimkan formulir kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui alamat pos : Badan Pengawasan Obat dan Makanan Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta 10560 Gedung F Timur Lantai 5 Telp. (021) 4244691 ext 1079 yang ditujukan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Aditif Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
- atau email : pv-center@pom.go.id atau

B. Elektronik (sangat dianjurkan)

- kunjungi <https://e-meso.pom.go.id>
- klik ADR *online*

Petunjuk pengisian tersedia pada halaman *website* tersebut.

C. Penilaian Kualitas Naranjo

Pada tahun 1991 dikeluarkannya algoritma untuk mengukur skala standarisasi penilaian kualitas untuk semua ESO dan juga membantu standarisasi uji coba terkontrol maupun studi registrasi obat baru. Algoritma berbentuk kuesioner ini menentukan kemungkinan apakah ESO benar-benar disebabkan oleh obat daripada akibat faktor-faktor lain. Probabilitasnya melalui skor sangat pasti, dapat terjadi, belum pasti terjadi atau diragukan.

Peran pasien dalam kegiatan farmakovigilans dan kepatuhan minum obat (Buabeng et al., 2023; Jaam et al., 2018; Rolfes, 2018; Smith & Benattia, 2016)

Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping obat adalah elemen kunci dalam sistem farmakovigilans. Pasien, sebagai pengguna langsung obat, memiliki pengalaman dan informasi yang krusial mengenai efek samping yang mungkin tidak terdeteksi dalam uji klinis awal. Efek samping yang tidak terduga atau jarang terjadi sering kali hanya bisa diidentifikasi setelah obat dipasarkan dan digunakan oleh populasi yang lebih luas. Oleh karena itu, laporan dari pasien sangat penting untuk memperluas pemahaman mengenai profil keamanan obat, mengidentifikasi pola-pola baru dari efek samping, dan memperbaiki label obat dengan informasi yang lebih akurat mengenai risiko-risiko yang mungkin muncul.

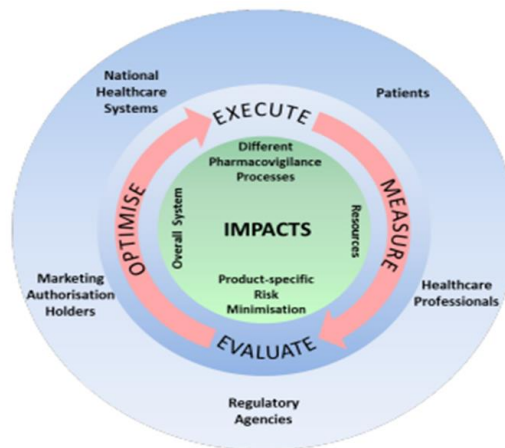
Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping obat membawa manfaat signifikan dalam pengembangan dan pemantauan keamanan obat. Informasi yang dikumpulkan dari laporan pasien membantu regulator dan pengembang obat untuk mengevaluasi dan menilai risiko yang mungkin tidak teridentifikasi selama uji klinis. Data ini dapat mempengaruhi keputusan tentang perubahan label, penarikan obat dari pasar, atau pengembangan pedoman penggunaan yang lebih aman. Misalnya, identifikasi awal dari efek samping serius dapat menyebabkan penambahan peringatan pada label atau modifikasi dosis rekomendasi, yang pada gilirannya membantu melindungi pasien lain dari risiko yang sama.

Kepatuhan minum obat adalah tantangan besar, terutama bagi pasien dengan kondisi kronis seperti diabetes tipe II. Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping dapat meningkatkan kepatuhan dengan memberikan pasien kesempatan untuk menyampaikan masalah yang mereka alami dan mendapatkan dukungan atau solusi dari penyedia layanan kesehatan. Saat pasien merasa bahwa pengalaman mereka diperhatikan dan ditanggapi, mereka lebih cenderung untuk melanjutkan penggunaan obat yang diresepkan. Dukungan dari tenaga medis yang responsif dan adaptif terhadap umpan balik pasien dapat meningkatkan kepatuhan dan hasil pengobatan secara keseluruhan.

Salah satu upaya untuk memaksimalkan manfaat dari keterlibatan pasien, strategi strategis perlu diterapkan. Edukasi pasien mengenai pentingnya pelaporan efek samping dan bagaimana cara melakukannya adalah langkah awal yang penting. Teknologi digital, seperti aplikasi mobile dan platform online, telah diintegrasikan untuk mempermudah pelaporan dan membuat prosesnya lebih user-friendly. Penelitian sebelumnya menunjukkan bahwa aplikasi mobile yang dirancang dengan baik dapat meningkatkan keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping dan memfasilitasi komunikasi yang lebih baik antara pasien dan penyedia layanan kesehatan. Penyedia layanan kesehatan juga perlu

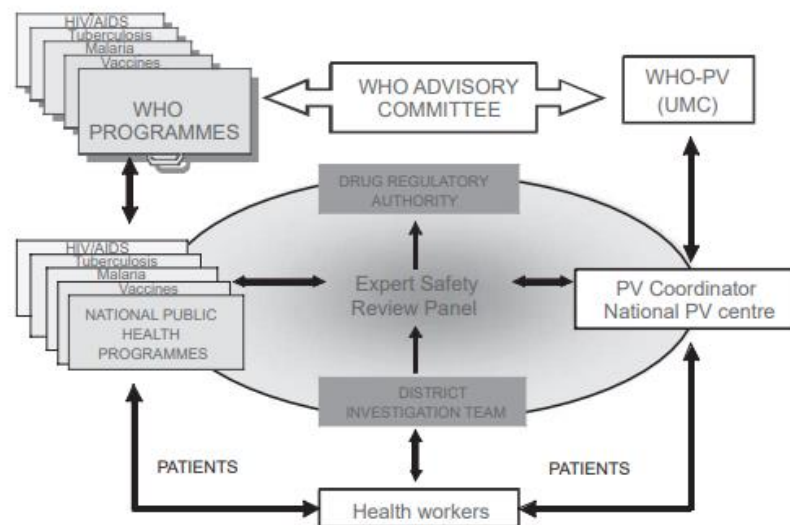
aktif mendorong dan memfasilitasi pelaporan efek samping serta memberikan umpan balik yang konstruktif kepada pasien.(Kiguba et al., 2022)

Pendekatan konseptual untuk mengukur dampak dari kegiatan farmakovigilans dan tindakan regulasi. Kegiatan farmakovigilans penting dan tindakan regulasi penting dan tindakan regulasi dipantau dan dampaknya terhadap hasil kesehatan yang relevan dengan pasien diukur dengan tujuan untuk meningkatkan fungsi sistem farmakovigilans.



Gambar Konseptual Farmakovigilans

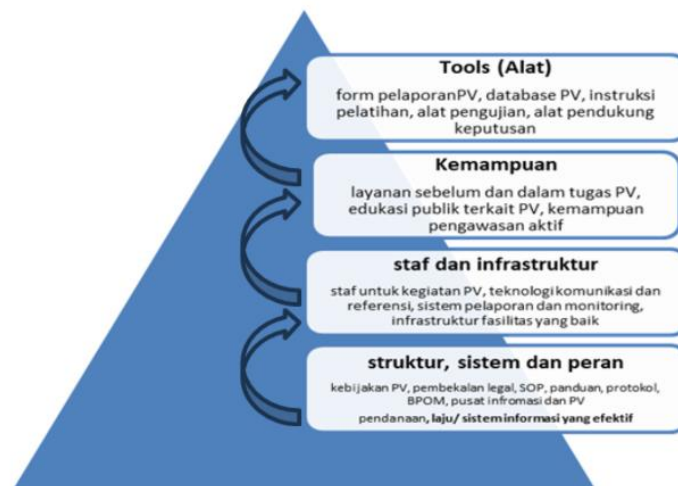
Keterlibatan pasien dalam pelaporan efek samping menawarkan banyak manfaat, ada beberapa tantangan yang harus diatasi. Keterbatasan pengetahuan pasien, kekhawatiran mengenai privasi data, dan kurangnya insentif untuk melaporkan efek samping dapat menjadi hambatan. Solusi untuk tantangan ini termasuk menyediakan pelatihan yang memadai untuk pasien mengenai pelaporan, menjamin keamanan data pribadi pasien, dan menciptakan insentif seperti penghargaan atau dukungan tambahan untuk pelaporan aktif. Penelitian lebih lanjut diperlukan untuk mengidentifikasi strategi yang efektif untuk mengatasi hambatan ini dan untuk mengoptimalkan sistem farmakovigilans guna meningkatkan kepatuhan dan keselamatan pasien.



Gambar. Integrasi Farmakovigilans ke Program Kesehatan Masyarakat (Pal et al., 2023)

Peningkatan kapasitas farmakovigilans

Berdasarkan kebijakan regulasi walaupun kegiatan ini telah dilakukan tetapi tetap perlu untuk dilakukan monitoring dan evaluasi secara terus menerus untuk pengembangan dari farmakovigilans dan mendapatkan manfaat dari kegiatan farmakovigilans untuk mendukung keberhasilan program penanggulangan penyakit non infeksi di Indonesia.



Gambar Faktor pendukung kegiatan Farmakovigilans

Hubungan Pemeriksaan Laboratorium dengan Keamanan Pengobatan dan Persepsi Farmakovigilans (Almeida et al., 2020; Elnaem et al., 2020; Frolidi, 2024; Roy et al., 2024; Stubbs et al., 2017; Tiwari et al., 2025; Utami & Octavia, 2022)

Pemantauan laboratorium merupakan pilar utama dalam tata laksana penyakit kronis seperti DMT2, dan dapat menjadi komponen utama dalam sumber pelaporan dan keberhasilan pelaksanaan farmakovigilans.

Hasil laboratorium dapat dimanfaatkan sebagai biomarker objektif yang dapat mengindikasikan adanya kejadian yang tidak diinginkan (KTD) maupun deteksi awal risiko terjadinya efek samping obat (ESO). Pada penggunaan obat antidiabetik dapat dilakukan beberapa pemeriksaan laboratorium untuk memonitoring keamanan dan efek samping penggunaan obat antidiabetik antara lain:

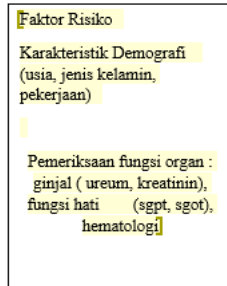
1. Fungsi hepar (SGOT/SGPT): hepar merupakan organ utama untuk metabolisme obat. Obat-obatan seperti metformin, meskipun jarang, dapat menyebabkan hepatotoksitas. Peningkatan enzim hati seperti SGOT dan SGPT dapat menjadi tanda awal kerusakan hati akibat obat (drug-induced liver injury). Pasien yang mengalami gejala tidak spesifik seperti lemas, mual, atau kuning disertai dengan hasil laboratorium hati yang abnormal, akan cenderung membentuk persepsi bahwa obat yang mereka konsumsi berbahaya, yang pada akhirnya dapat menyebabkan ketidakpatuhan pasien dalam pengobatan dan akan memberikan komplikasi lebih lanjut.
2. Fungsi Ginjal (ureum & kreatinin): gangguan fungsi ginjal akan mengurangi ekskresi obat, menyebabkan akumulasi obat dalam darah dan meningkatkan risiko toksisitas. Metformin dikontraindikasikan pada pasien dengan penurunan fungsi ginjal yang signifikan karena risiko acidosis laktat. Pemantauan ureum dan kreatinin sangat penting. Hasil laboratorium ginjal yang memburuk dapat memicu kekhawatiran pasien dan mempengaruhi persepsi mereka terhadap keamanan obat, bahkan mungkin sebelum gejala klinis yang jelas muncul.
3. Hematologi lengkap: pemeriksaan ini dapat mendeteksi efek samping obat pada sistem hematopoietik, seperti anemia, leukopenia, atau trombositopenia. Meskipun tidak umum pada obat diabetes, pemantauan rutin dapat mendeteksi kelainan dini. Pasien yang memahami bahwa obat dapat mempengaruhi mereka akan lebih waspada dan persepsi mereka tentang farmakovigilans akan lebih terasah jika mereka melihat adanya hubungan antara pengobatan dan hasil laboratorium yang abnormal.
4. Glukosa Darah Puasa: parameter glukosa darah menjadi umpan balik langsung terhadap efektivitas terapi. Jika kadar gula darah tetap tinggi meski telah teratur minum obat, pasien mungkin akan mempersepsikan bahwa obatnya tidak efektif dalam pengobatannya atau justru menimbulkan masalah baru. Kondisi hiperglikemia yang persisten juga dapat menimbulkan gejala yang tidak nyaman, yang mungkin disalahartikan sebagai efek samping obat, sehingga dapat membingungkan persepsi pasien.

Penggunaan parameter laboratorium ini berfungsi sebagai jembatan antara kondisi klinis objektif dan persepsi subjektif pasien. Seorang pasien dengan hasil laboratorium yang stabil dan normal cenderung memiliki persepsi positif bahwa pengobatannya aman dan efektif. Sebaliknya, abnormalitas pada hasil laboratorium, akibat progresifitas maupun komplikasi penyakit bahkan karena efek samping obat dapat menjadi pemicu yang membentuk persepsi negatif dan meningkatkan kewaspadaan (atau bahkan kecemasan) terhadap pengobatan.

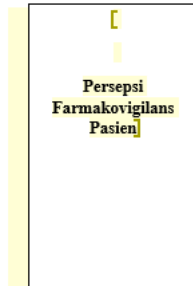
BAB 3. METODOLOGI PENELITIAN

3.1. Waktu dan Tempat Penelitian Kerangka Konsep

Variabel Independen



Variabel Dependen



Lokasi: Padamulya VI no 176, Kelurahan Angke, Kecamatan Tambora, Jakarta Barat

Waktu: November 2025 – Mei 2026.

Lokasi penelitian di Kelurahan Angke, Jakarta Barat, dipilih untuk merepresentasikan populasi urban dengan prevalensi DMT2 tinggi dan keragaman sosio-demografi, Selain itu wilayah kecamatan Tambora merupakan daerah binaan dan kegiatan PKM FK Trisakti dengan Dinas Kesehatan Jakarta Barat.

3.2. Metode Penelitian

Desain Penelitian merupakan penelitian observasional analitik dengan pendekatan cross-sectional.

Populasi Penelitian:

Populasi target: Penderita Diabetes Mellitus tipe II

Populasi terjangkau: Penderita DMT2 di wilayah kecamatan Tambora Jakarta Barat, khususnya berdomisili di kelurahan Angke dan sekitarnya.

Subyek Penelitian :

Populasi terjangkau yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi

Kriteria Inklusi Dan Eksklusi:

- Kriteria inklusi:
 - o Pasien laki-laki maupun perempuan penderita DMT2 berusia ≥ 40 tahun
 - o Mengonsumsi obat antidiabetik oral minimal 3 tahun
 - o Bersedia ikut dalam penelitian ini
- Kriteria eksklusi:
 - Mendapatkan terapi insulin (obat suntik)
 - Mempunyai riwayat kebiasaan minum alkohol
 - Mempunyai riwayat penyakit ginjal

Teknik sampling:

Konsekutif non random sampling

Besar Sampel:

Jumlah sampel dihitung menggunakan sample size kalkulator, dengan estimasi proporsi 34 %.

Berdasarkan perhitungan jumlah sampel dibutuhkan: minimal 105 sampel pada penelitian ini.

Sample Size Calculator

Estimate a proportion in finite population

$$n \geq \frac{NZ_{1-\alpha/2}^2 p(1-p)}{d^2(N-1) + Z_{1-\alpha/2}^2 p(1-p)}$$

Alpha (α) 0.05

Estimated proportion (p) 0.34

Estimation error (d) 0.05

Population size (N) 150

CALCULATE

Minimum sample size needed: 105

Bahan Dan Cara:

Pemeriksaan laboratorium:

-Pasien harus puasa 12 jam

-Pasien dalam posisi berbaring

-Pasien diambil darahnya untuk pemeriksaan hematologi lengkap, gula darah puasa, pemeriksaan fungsi hati (SGPT, SGOT), pemeriksaan fungsi ginjal (ureum dan kreatinin), semua pemeriksaan akan dilakukan di laboratorium klinik

Pemeriksaan Karakteristik Demografik:

-Identitas: Nama, usia, jenis kelamin, jenis pekerjaan, status pernikahan

-Riwayat penyakit gagal ginjal dan riwayat kebiasaan alkohol

Persepsi farmakovigilans diukur dengan menggunakan kuesioner persepsi farmakovigilans terdiri dari 5 domain pertanyaan, dengan total 15 pertanyaan. Dari setiap pertanyaan akan dilakukan skoring 1-5, dengan total skoring 75. Berikut kategori tingkat persepsi farmakovigilans dari nilai yang diperoleh :

- 55 - 75: Persepsi Baik. Pasien memiliki pengetahuan, motivasi, dan keyakinan yang tinggi terhadap farmakovigilans.
- 35 - 54: Persepsi Cukup . Pasien memiliki pemahaman dasar tetapi mungkin masih ada keraguan atau ketidaktahuan tentang proses pelaporan.
- 15 - 34: Persepsi Kurang . Pasien memiliki pengetahuan yang terbatas, persepsi yang negatif, dan hambatan yang besar untuk berpartisipasi dalam farmakovigilans.

Penelitian ini tidak hanya mengukur persepsi melalui kuesioner, tetapi juga mengintegrasikan data laboratorium klinis (fungsi hati, ginjal, hematologi, dan gula darah) sebagai variabel independen. Pendekatan ini diambil karena parameter laboratorium merupakan indikator objektif risiko efek samping obat yang secara langsung dapat mempengaruhi cara pasien memandang keamanan dan manfaat pengobatan mereka. sehingga temuan penelitian diharapkan dapat memberikan gambaran yang aplikatif bagi peningkatan sistem farmakovigilans berbasis komunitas, pasien sebagai sumber utama pelaporan kegiatan farmakovigilans.

3.3. Metode Analisis

Data penelitian akan dilakukan uji normalitas, data normal akan disajikan dalam bentuk mean $\pm$ SD, data tidak normal disajikan dalam median (min-max), data kategorik disajikan dalam n (%). Uji bivariat menggunakan uji Chi-square jika memenuhi persyaratan atau Fisher jika tidak memenuhi persyaratan. Dilakukan juga uji korelasi untuk menganalisis hubungan antara variabel numerik, jika data normal menggunakan Pearson dan Spearman jika data tidak normal. Analisis data multivariat akan dilakukan menggunakan analisis regresi logistik atau Anova tergantung dari jenis data.

3.4. Indikator Capaian Penelitian

ASPEK		CHECKLIST
SKALA UNGGULAN	Skala Internasional	
	Skala Nasional	
	Skala Lokal	V
TOPIK/TEMA RISET	Top Down	
	Semi Top Down	
	Bottom Up	
SKEMA PENDANAAN	Block Grant	
	Kompetitif	
PELAKSANA RISET	Pusat Penelitian	
	Individu	
	Riset Group	V
SUMBER DANA	Dana Desentralisasi	V
	DP2M (30%)	
	Mandiri PT	
	Kerjasama Luar negeri	
	Sumber Lain-lain	
KEY PERFORMANCE INDICATOR	Jurnal	V
	HKI	V
	Teknologi Tepat Guna	
	S3	
	Seminar	
	Publikasi Internasional	
	Buku Ajar	
	Lain lain (BUNGA RAMPAI)	
MANAGEMEN PENGELOLAAN	LEMLIT	V
	Fakultas	
	Pusat Penelitian/Studi/Pengkajian	
BUKU PANDUAN	Buku Panduan Penelitian Usakti	V
	Buku Panduan Skim DP2M	
ALOKASI DANA DESENTRALISASI	0-50%	
	50-75%	V

Jadwal penelitian

	2025		2026				
KEGIATAN	NOV	DES	JAN	FEB	MAR	APR	MEI
Pra usulan							
Proposal							
Ethical Clearance							
Rapat penelitian							

Data awal subjek							
Pengisian kuesioner							
Pengambilan sampel darah							
Pengumpulan data dasar							
Pengolahan data							
Pembuatan laporan penelitian							

Kontribusi tim peneliti

ME merancang dan merencanakan penelitian, mendesain metodologi, melakukan penelitian, menganalisis data, dan menyusun naskah. EM, Y, EX, dan N membantu penelitian dan memberikan masukan kritis pada naskah. Semua penulis meninjau dan menyetujui versi final. ME = Meiyanti, EM = Eveline Margo, Y = Yohana, EX = Endrico Xavierees Tungka, N = Noviyanti.

BAB 4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Sebanyak 105 pasien berpartisipasi. Tabel 1 menunjukkan bahwa mayoritas adalah perempuan (64,8%), berusia ≥ 60 tahun (52,4%), berpendidikan rendah-menengah (81,0%), dan memiliki asuransi (76,2%). Secara klinis, 57,1% memiliki status glikemik tidak terkontrol, dan 71,4% memiliki kadar kolesterol tinggi.

Tabel 1. Karakteristik Subjek (n=105)

Variabel	Jumlah (n)	Persentase (%)
Usia (tahun)		
< 60	50	47.6
≥ 60	55	52.4
Jenis Kelamin		
Laki-laki	37	35.2
Perempuan	68	64.8
Status pernikahan		
Menikah	75	71.4
Janda/Duda	30	28.6
Kepemilikan asuransi		
Ada	80	76.2
Tidak ada	25	23.8
Tingkat pendidikan		
Rendah-Menengah	85	81
Tinggi	20	19
Jenis OAD		
Tunggal	48	45.7
Kombinasi	57	54.3
Kontrol glikemik		
Terkontrol	45	42.9
Tidak terkontrol	60	57.1
Kadar kolesterol		
Normal	30	28.6
Tinggi	75	71.4
Kadar kreatinin		
Normal	70	66.7
Abnormal	35	33.3
Kadar hemoglobin		
Normal	55	52.4
Anemia	50	47.6
SGPT		
Normal	48	45.7
Abnormal	57	54.3
SGOT		
Normal	34	32.4
Abnormal	71	67.6
Persepsi farmakovigilans		
Kurang	25	23.8
Cukup	55	52.4
Baik	25	23.8

Persepsi PV Kurang : 15-34 Cukup : 35-54 Baik : 55-75

Secara keseluruhan, hanya 23,8% (n=25) pasien yang memiliki persepsi baik terhadap farmakovigilans, sementara 52,4% (n=55) memiliki persepsi cukup dan 23,8% (n=25) memiliki persepsi kurang. Temuan ini memerlukan perhatian karena persepsi yang buruk merupakan penghalang utama dalam pelaporan efek samping obat (ESO), yang pada akhirnya membahayakan sistem pemantauan keamanan obat nasional (Garashi et al., 2022). Di Indonesia, meskipun sistem farmakovigilans telah dijalankan oleh BPOM sejak tahun 2008, tingkat pelaporan ESO masih sangat rendah. Indonesia menduduki peringkat kedua terendah di antara negara-negara ASEAN dalam hal pelaporan ESO jika dibandingkan dengan jumlah populasinya yang besar (BPOM, 2020; Wangge & Akbar, 2016).

Hasil Hubungan signifikan dengan persepsi PV ditemukan untuk variabel Usia ($p=0,048$), Kepemilikan Asuransi ($p=0,041$), Kontrol Glikemik ($p=0,009$), dan Kadar Hemoglobin ($p=0,015$). Tingkat pendidikan juga menunjukkan hubungan yang sangat signifikan ketika dikotomikan ($p<0,001$).

Tabel 2. Hubungan Berbagai Faktor dengan Persepsi Farmakovigilans

Variabel	Persepsi farmakovigilans				p	95 % CI
	Kurang n (%)	Cukup n(%)	Baik n(%)	n (%)		
Usia (tahun)						
< 60	10 (20)	25 (50)	15 (30)	50 (100)	0.048*	2.66 (1.09-6.51)
≥ 60	15 (27.3)	30 (54.5)	10 (18.2)	55 (100)		
Jenis Kelamin						
Laki-laki	9 (24.3)	19 (51.4)	9 (24.3)	37 (100)	0.702	1.41 (0.54-3.69)
Perempuan	16 (23.5)	36 (52.9)	16 (23.5)	68 (100)		
Status pernikahan						
Menikah	17 (22.7)	40 (53.3)	18 (24)	75 (100)	0.612	1.66 (0.58-4.76)
Janda/Duda	8 (26.7)	15 (50)	7 (23.3)	30 (100)		
Kepemilikan asuransi						
Ada	16 (20)	41 (51.3)	23 (28.7)	80 (100)	0.041*	4.56(0.99-20.96)
Tidak ada	9 (36)	14 (56)	2 (8)	25 (100)		
Jenis OAD						
Tunggal	12 (25)	25 (52.1)	11 (22.9)	48 (100)	0.978	1.02 (0.42-2.47)
Kombinasi	13 (22.8)	30 (52.6)	14 (24.6)	57 (100)		
Kontrol glikemik						
Terkontrol	6 (13.3)	24 (53.3)	15 (33.3)	45 (100)	0.009*	3.50 (1.44-8.51)
Tidak terkontrol	19 (31.7)	31 (51.7)	10 (16.7)	60 (100)		
Kadar kolesterol						
Normal	5 (16.7)	17 (56.7)	8 (26.7)	30 (100)	0.448	1.56 (0.61-4.02)
Tinggi	20 (26.7)	38 (50.7)	17 (22.7)	75 (100)		
Kadar kreatinin						
Normal	16 (22.9)	37 (52.9)	17 (24.3)	70 (100)	0.702	1.4 (0.55-3.58)
Abnormal	9 (25.7)	18 (51.4)	8 (22.9)	25 (100)m		

Kadar hemoglobin						
Normal	9 (16.4)	29 (52.7)	17 (30.9)	55 (100)	0.015*	3.36 (1.36-8.31)
Anemia	16 (32)	26 (52)	8 (16)	50 (100)		
SGPT						
Normal	12 (25)	26 (54.2)	10 (20.8)	48 (100)	0.908	1.05 (0.44-2.52)
Abnormal	13 (22.8)	29 (50.9)	15 (26.3)			
SGOT						
Normal	7 (20.6)	19 (55.9)	8 (23.5)	34 (100)	0.862	1.12 (0.44-2.86)
Abnormal	18 (25.4)	36 (50.7)	17 (23.9)	71 (100)		

Tabel 3. Hubungan tingkat Pendidikan dengan persepsi farmakovigilans

	Persepsi Farmakovigilans				
	Kurang n(%)	Cukup-baik n (%)	jumlah n(%)		
Pendidikan					
Rendah-menengah	24 (28.2)	61 (71.8)	85 (100)	< 0.001*	7.48 (0.96-58.42)
Tinggi	1 (15)	19 (95)	20 (100)		
Uji Fisher	*p < 0.05				

Tabel 4. Analisis Multivariat Variabel Usia, Kepemilikan Asuransi, Kontrol Glikemik, Kadar Hemoglobin dengan Persepsi Farmakovigilans

Variabel	Persepsi Farmakovigilans			AOR (95 % CI)	p value
	Kurang n (%)	Cukup n(%)	Baik (%)		
Usia (tahun)					
< 60	10 (20)	25 (50)	15 (30)	1.89 (0.73-4.89)	0.191
≥ 60 (R)	15 (27.3)	30 (54.5)	10 (18.2)	1.00	
Kepemilikan asuransi					
Ada	16 (20)	41 (51.3)	23 (28.7)	2.98 (1.08-8.21)	0.035*
Tidak ada (R)	9 (36)	14 (56)	2 (8)	1.00	
Kontrol glikemik					
Terkontrol	6 (13.3)	24 (53.3)	15 (33.3)	2.85 (1.05-7.76)	0.040*
Tidak terkontrol (R)	19 (31.7)	31 (51.7)	10 (16.7)	1.00	
Kadar Hemoglobin					
Normal	9 (16.4)	29 (52.7)	17 (30.9)	2.68 (1.06-6.78)	0.037*
Anemia (R)	16 (32)	26 (52)	8 (6)	1.00	

Temuan paling signifikan dalam penelitian ini adalah bahwa kontrol glikemik yang baik merupakan prediktor independen persepsi farmakovigilans (PV) yang positif (AOR 2,85; 95% CI: 1,05-7,76; p=0,040). Fenomena ini dapat dijelaskan melalui teori atribusi kesehatan. Pasien dengan diabetes tidak terkontrol sering mengalami gejala hiperglikemia yang nyata seperti poliuria, *fatigue*, dan penglihatan kabur (Guo et al., 2023). Dalam ketidaktahuan mereka, gejala-gejala ini sering kali disalahartikan sebagai efek samping dari obat yang

mereka konsumsi, bukan sebagai manifestasi dari progresivitas penyakit itu sendiri (Alomar, 2014). Konsumsi obat antidiabetik pada pasien yang mencapai kontrol glikemik yang baik menunjukkan manfaat langsung dari terapi. Hal ini akan mempengaruhi kepercayaan terhadap sistem pengobatan meningkat. Pasien dengan kepercayaan tinggi cenderung lebih memperhatikan informasi tentang obat mereka, termasuk prosedur pelaporan ESO (Jaam et al., 2018). Sebaliknya, pasien dengan kontrol buruk mungkin mengembangkan persepsi bahwa pengobatan mereka berbahaya atau tidak efektif, sehingga mengurangi motivasi untuk terlibat dalam kegiatan farmakovigilans (Almeida et al., 2020).

Kadar hemoglobin normal ditemukan sebagai prediktor independen persepsi PV yang baik (AOR 2,68; 95% CI: 1,06-6,78; $p=0,037$). Anemia merupakan kondisi komorbiditas umum yang terjadi pada DM2, sering disebabkan oleh penyakit ginjal kronis, inflamasi kronis, atau defisiensi zat besi (Stubbs et al., 2017). Pasien anemia mengalami kelelahan kronis, pusing, dan dispnea saat aktivitas. Jika kelelahan ini secara subjektif dikaitkan dengan konsumsi obat antidiabetik oral (misalnya, metformin yang diketahui menyebabkan malabsorpsi vitamin B12 dan anemia megaloblastik), maka pasien akan mengembangkan persepsi negatif terhadap keamanan obat (Froldi, 2024). Kondisi anemia yang tidak ditangani dapat mempengaruhi kepatuhan dalam pengobatan. Pasien mungkin berpikir bahwa efek yang terjadi akibat obat seperti menjadi lemah dan ketergantungan obat. Akibatnya, mereka tidak hanya enggan melaporkan ESO secara formal, tetapi juga cenderung melakukan penghentian obat sendiri tanpa berkonsultasi dengan tenaga kesehatan (Kaur et al., 2019).

Kepemilikan asuransi kesehatan muncul sebagai prediktor dengan *odds ratio* tertinggi (AOR 2,98; 95% CI: 1,08-8,21; $p=0,035$). Asuransi kesehatan di Indonesia, khususnya Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), memberikan dampak tidak hanya menjamin akses finansial ke layanan kesehatan, tetapi juga secara tidak langsung meningkatkan literasi kesehatan. Pasien yang terdaftar dalam sistem asuransi cenderung memiliki frekuensi kunjungan ke fasilitas kesehatan primer yang lebih teratur (BPOM RI, 2022). Setiap kunjungan ke dokter atau apoteker merupakan kesempatan untuk menerima konseling obat. Pasien dengan asuransi lebih mungkin untuk mendapatkan penjelasan tentang potensi efek samping obat dan diminta untuk melaporkan jika terjadi keluhan. Studi oleh Jaam et al. (2018) menunjukkan bahwa pasien dengan akses layanan kesehatan yang lebih baik memiliki tingkat kepatuhan dan kesadaran akan efek samping yang lebih tinggi.

Faktor usia menunjukkan hubungan signifikan dalam analisis bivariat (pasien <60 tahun cenderung memiliki persepsi lebih baik), namun signifikansi ini hilang dalam model multivariat. Hal ini menunjukkan bahwa efek usia dimediasi oleh faktor lain, terutama kontrol glikemik dan status anemia. Pasien lanjut usia (>60 tahun) di Indonesia sering memiliki multiple komorbiditas yang menyebabkan kontrol glikemik buruk dan anemia lebih sering terjadi (Won et al., 2022). Setelah kedua

faktor ini dikontrol, usia itu sendiri bukanlah prediktor independen. Temuan ini penting karena menolak asumsi bahwa orang tua secara inheren kurang memahami farmakovigilans (Avong et al., 2018)

Tingkat pendidikan tinggi menunjukkan hubungan yang sangat kuat dengan persepsi PV dalam analisis bivariat ($p < 0,001$; POR 7,48). Namun, variabel pendidikan tidak dimasukkan ke dalam model multivariat final karena kolinearitas dengan kepemilikan asuransi (di Indonesia, pendidikan tinggi berkorelasi kuat dengan status pekerjaan formal dan kepemilikan asuransi). Namun, fakta bahwa 81% responden berpendidikan rendah-menengah menyoroti tantangan besar dalam komunikasi risiko. Kuesioner persepsi standar mungkin terlalu rumit bagi pasien dengan pendidikan dasar, sehingga berpotensi bias *under-estimasi* persepsi (Buabeng et al., 2023).

Parameter fungsi hati (SGPT, SGOT) dan fungsi ginjal (kreatinin) tidak menunjukkan hubungan signifikan dengan persepsi PV. Hal ini mungkin karena kerusakan hati dan ginjal akibat DMT2 atau obat antidiabetik oral bersifat *silent* pada tahap awal. Pasien dengan peningkatan SGPT ringan hingga sedang seringkali asimtomatik (Roy et al., 2024; Tiwari et al., 2025). Karena mereka tidak merasakan gejala fisik yang mengganggu, mereka tidak mengasosiasikan kondisi laboratorium yang abnormal ini dengan ketidakamanan obat. Berbeda dengan anemia yang gejalanya (lemas) sangat nyata, disfungsi hati awal tidak membentuk persepsi negatif (Elnaem et al., 2020).

Tidak ada hubungan antara jenis obat antidiabetik oral (tunggal vs kombinasi) dengan persepsi PV ($p = 0,978$). Temuan ini awalnya kontrainuitif karena polifarmasi umumnya dikaitkan dengan peningkatan risiko ESO. Namun, pasien di Indonesia sering menerima kombinasi OAD (misalnya metformin + glimepiride) sebagai standar perawatan jika monoterapi gagal (Utami & Octavia, 2022). Pasien mungkin sudah terbiasa dengan rejimen kombinasi dan menganggapnya sebagai hal yang normal, sehingga tidak meningkatkan kewaspadaan khusus terhadap pelaporan ESO (Stubbs et al., 2017). Temuan penelitian ini memiliki relevansi langsung dengan negara-negara berkembang seperti Indonesia, yang memiliki sistem pelaporan farmakovigilans yang masih berkembang. Tantangan serupa dalam hal keterlibatan pasien dan *underreporting* oleh tenaga kesehatan juga dilaporkan di Nepal dan Bangladesh (Garashi et al., 2022). Oleh karena itu, strategi peningkatan persepsi pasien melalui edukasi yang terintegrasi dengan layanan diabetes primer dapat diadopsi secara regional (Ravichandran et al., 2022).

Hasil penelitian ini memiliki tiga implikasi praktis utama. *Pertama*, konseling farmakovigilans tidak bisa bersifat general; harus ditargetkan pada pasien dengan kontrol glikemik buruk dan anemia. *Kedua*, apoteker dan dokter harus secara proaktif menjelaskan bahwa gejala seperti lemas atau

sering buang air kecil adalah akibat dari penyakit (jika tidak terkontrol) atau efek samping obat, sehingga pasien tidak salah atribusi. *Ketiga*, sistem asuransi kesehatan dapat dioptimalkan sebagai platform untuk menyebarkan materi edukasi farmakovigilans, misalnya melalui *SMS blast* atau aplikasi mobile (Kiguba et al., 2022)

BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN

Adapun kesimpulan penelitian ini Adalah :

1. Mayoritas subjek adalah perempuan (64,8%), berusia ≥ 60 tahun (52,4%), berpendidikan rendah-menengah (81,0%), dan memiliki asuransi (76,2%).
2. Sebesar 23,8% (n=25) pasien yang memiliki persepsi baik terhadap farmakovigilans, sementara 52,4% (n=55) memiliki persepsi cukup dan 23,8% (n=25) memiliki persepsi kurang.
3. Mayoritas subjek 57,1% memiliki status glikemik tidak terkontrol, dan 71,4% memiliki kadar kolesterol tinggi, 54,3 % mempunyai kadar SGPT abnormal, 68,6 % SGOT abnormal dan Sebagian besar subjek mempunyai kadar hemoglobin dan kadar kreatinin normal.
4. Prediktor independen persepsi farmakovigilans yang baik pada pasien DM tipe 2 meliputi kepemilikan asuransi kesehatan (AOR 2,98), pencapaian target kontrol glikemik (AOR 2,85), dan status hemoglobin yang normal (AOR 2,68).

Saran penelitian: Untuk meningkatkan pengawasan keamanan obat, otoritas kesehatan harus mengintegrasikan kampanye kesadaran farmakovigilans ke dalam perawatan diabetes rutin, khususnya menargetkan pasien berisiko tinggi yang ditandai dengan diabetes yang tidak terkontrol, anemia, dan kurangnya cakupan asuransi. Sistem asuransi kesehatan merupakan platform yang kurang dimanfaatkan untuk menyebarkan edukasi farmakovigilans, dan mengoptimalkan komunikasi penyedia layanan kesehatan-pasien selama pertemuan klinis yang diasuransikan menawarkan jalur praktis untuk memperkuat keterlibatan pasien dalam pemantauan keamanan obat. Apoteker dan dokter harus secara proaktif membedakan gejala penyakit dari potensi efek samping obat (ADR) selama konsultasi pasien untuk mencegah kesalahan atribusi yang merusak persepsi farmakovigilans.

DAFTAR PUSTAKA

- Almeida, C., Rocha, C., & Cruz, R. (2020). Impact of adverse events related to oral antidiabetics agents on adherence and quality of life on type 2 diabetic patients. *Diabetes & Its Complications*, 4 (4), 4–9. <https://doi.org/10.33425/2639-9326.1080>
- Alomar, M. J. (2014). Factors affecting the development of adverse drug reactions (Review article). *Saudi Pharmaceutical Journal*, 22 (2), 83–94. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.02.003>
- American Diabetes Association (ADA). (2023). Disclosures: Standards of care in diabetes—2023. *Diabetes Care*, 46(Supplement 1), S281–S282. <https://doi.org/10.2337/dc23-sdis>
- Avong, Y. K., Jatau, B., Gurumnaan, R., Danat, N., Okuma, J., Usman, I., Mordi, D., Ukpabi, B., Kayode, G. A., Dutt, S., El-Tayeb, O., Afolabi, B., Ambrose, I., Agbaji, O., Osakwe, A., Ibrahim, A., Ogar, C., Nosiri, H., Avong, E. B., ... Ogundahunsi, O. A. T. (2018). Addressing the under-reporting of adverse drug reactions in public health programs controlling HIV/AIDS, tuberculosis and malaria: A prospective cohort study. *PLoS ONE*, 13(8), e0200810. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0200810>
- Banday, M. Z., Sameer, A. S., & Nissar, S. (2020). Pathophysiology of diabetes: An overview. *Avicenna Journal of Medicine*, 10(4), 174–188. https://doi.org/10.4103/ajm.ajm_53_20
- Buabeng, R. O., Dsane-Aidoo, P., Asamoah, Y. K., Bando, D. A., Boahen, Y. A., Sabblah, G. T., Darko, D. M., Lwanga, C. N., Ameme, D. K., & Kenu, E. (2023). Under-reporting of adverse drug reactions: Surveillance system evaluation in Ho Municipality of the Volta Region, Ghana. *PLoS ONE*, 18(9), e0291482. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0291482>
- Elnaem, M. H., Mansour, N. O., Nahas, A. F., Baraka, M. A., Elkalmi, R., & Cheema, E. (2020). Renal outcomes associated with the use of non-insulin antidiabetic pharmacotherapy: A review of current evidence and recommendations. *International Journal of General Medicine*, 13, 1395–1409. <https://doi.org/10.2147/IJGM.S285191>
- Froldi, G. (2024). View on metformin: Antidiabetic and pleiotropic effects, pharmacokinetics, side effects, and sex-related differences. *Pharmaceuticals*, 17(4), 478. <https://doi.org/10.3390/ph17040478>
- Garashi, H. Y., Steinke, D. T., & Schafheutle, E. I. (2022). A systematic review of pharmacovigilance systems in developing countries using the WHO pharmacovigilance indicators. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science*, 56(5), 717–743. <https://doi.org/10.1007/s43441-022-00415-y>
- Guo, H., Wu, H., & Li, Z. (2023). The pathogenesis of diabetes. *International Journal of Molecular Sciences*, 24(8), 6978. <https://doi.org/10.3390/ijms24086978>
- International Diabetes Federation. (2023). IDF annual report 2023. <https://idf.org>
- Jaam, M., Hadi, M. A., Kheir, N., Ibrahim, M. I. M., Diab, M. I., Al-Abdulla, S. A., & Awaisu, A. (2018). A qualitative exploration of barriers to medication adherence among patients with uncontrolled diabetes in Qatar: Integrating perspectives of patients and health care providers. *Patient Preference and Adherence*, 12, 2205–2216. <https://doi.org/10.2147/PPA.S174652>

- Kaur, P., Kumar, M., Parkash, J., & Prasad, D. N. (2019). Oral hypoglycemic drugs: An overview. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 9(s), 770–777. <http://jddtonline.info>
- Kiguba, R., Mwebaza, N., Ssenyonga, R., Ndagije, H. B., Nambasa, V., Katureebe, C., Katumba, K., Tregunno, P., Harrison, K., Karamagi, C., Scott, K. A., & Pirmohamed, M. (2022). Effectiveness of the Med Safety mobile application in improving adverse drug reaction reporting by healthcare professionals in Uganda: A protocol for a pragmatic cluster-randomised controlled trial. *BMJ Open*, 12(7), e061725. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-061725>
- Magdalena. (2020). Faktor-faktor yang mempengaruhi terjadinya penyakit diabetes mellitus tipe II di puskesmas Kecamatan Tambora Jakarta Barat tahun 2020. *Health Publica: Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 2, 1–9.
- Mehta, U., Kalk, E., Boulle, A., Nkambule, P., Gouws, J., Rees, H., & Cohen, K. (2017). Pharmacovigilance: A public health priority for South Africa. *South African Health Review*, 2017, 125–133.
- Pal, S., Fukushima, A., & World Health Organization. (2023). Pharmacovigilance in WHO: New challenges and opportunities. WHO Technical Report Series.
- Ravichandran, M., Rajaram, M., & Munusamy, M. (2022). Pharmacovigilance of antitubercular therapy in tuberculosis. *Cureus*, 14(2), e21915. <https://doi.org/10.7759/cureus.21915>
- Rolfes, L. (2018). Patient participation in pharmacovigilance [Doctoral dissertation, Rijksuniversiteit Groningen].
- Roy, S., Shah, Z., & Chakraborty, G. S. (2024). A brief overview of drug-induced liver damage. *The Egyptian Journal of Internal Medicine*, 36 (1), 45. <https://doi.org/10.1186/s43162-024-00315-7>
- Silitonga, Y. S. M., Fitri, Z., Karimah, A. D., Hendratno, E. F., Devanka, K. A. A., Puryani, N. Z., Hikmah, W. N., Larasari, A., & Satyasari, D. (2024). Pendekatan kedokteran keluarga pada diabetes mellitus. *Jurnal Pengabdian Masyarakat Trimedika (JPMT)*, 84–96.
- Smith, M. Y., & Benattia, I. (2016). The patient's voice in pharmacovigilance: Pragmatic approaches to building a patient-centric drug safety organization. *Drug Safety*, 39(9), 779–785. <https://doi.org/10.1007/s40264-016-0426-9>
- Stubbs, D. J., Levy, N., & Dhatariya, K. (2017). Diabetes medication pharmacology. *BJA Education*, 17 (6), 198–207. <https://doi.org/10.1093/bjaed/mkw075>
- Tiemersma, E., van den Hof, S., Dravniece, G., Wares, F., Molla, Y., Permata, Y., Lukitosari, E., Quelapio, M., Aung, S. T., Aung, K. M., Thuy, H. T., Hoa, V. D., Sulaimanova, M., Sagyndikova, S., Makhmudova, M., Soliev, A., & Kimerling, M. (2019). Integration of drug safety monitoring in tuberculosis treatment programmes: Country experiences. *European Respiratory Review*, 28(153), 180115. <https://doi.org/10.1183/16000617.0115-2018>

Tiwari, V., Shandily, S., Albert, J., Mishra, V., Dikkatwar, M., Singh, R., Sah, S. K., & Chand, S. (2025). Insights into medication-induced liver injury: Understanding and management strategies. *Toxicology Reports*, 14, 101976. <https://doi.org/10.1016/j.toxrep.2025.101976>

Utami, P. R., & Octavia, D. R. (2022). Study of potential interactions of oral antidiabetic drugs in patients with type 2 diabetes mellitus with comorbidities: A retrospective study. *Pharmacy Education*, 22(2), 200–206. <https://doi.org/10.46542/pe.2022.222.200206>

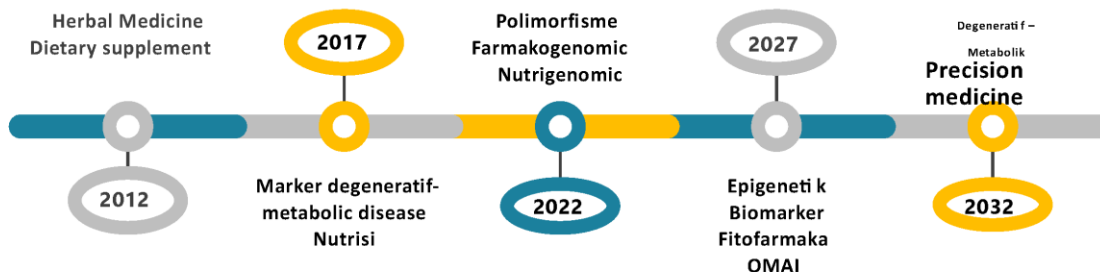
Wangge, G., & Akbar, W. (2016). Knowledge, attitudes and practice of pharmacovigilance among health care professionals in Indonesia. *Health Science Journal of Indonesia*, 7(1), 59–63. <https://doi.org/10.22435/hsji.v7i1.5285.59-63>

Won, S. H., Suh, S. Y., Yim, E., & Ahn, H. Y. (2022). Risk factors related to serious adverse drug reactions reported through electronic submission during hospitalization in elderly patients. *Korean Journal of Family Medicine*, 43(2), 125–131. <https://doi.org/10.4082/kjfm.21.0086>

World Health Organization. (2004). *Pharmacovigilance: Ensuring the safe use of medicines*. <https://www.who.int>

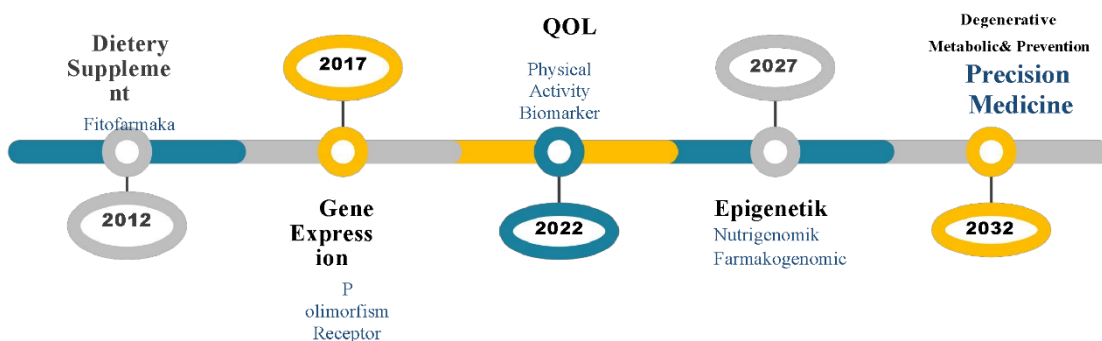
...

LAMPIRAN 1. ROAD MAP PENELITIAN



ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<Meiyanti>, <2492>, <0309097407>



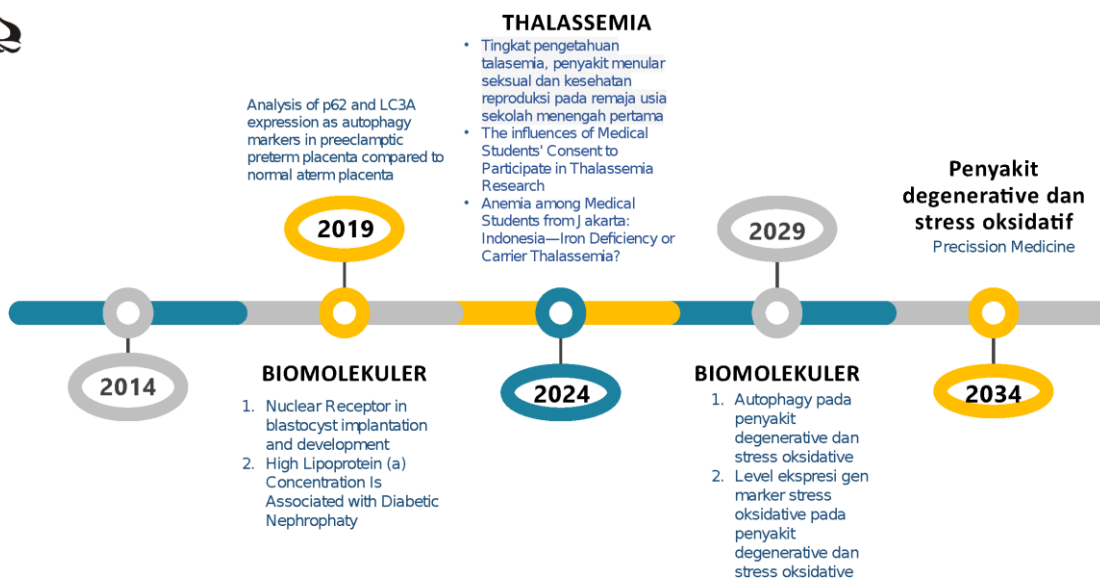
ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<Eveline Margo> <2601> <0309097504>



ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<Yohana>, <3608>, <0330108402>



ROAD MAP PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT

<Endrico>, <3659>, <0303058803>

LAMPIRAN 2. LUARAN PENELITIAN

LUARAN 1 :

Kategori Luaran : Artikel/Publikasi Ilmiah

Status :

Jenis Publikasi Jurnal : Jurnal Nasional Terakreditasi

Nama Jurnal : Media Kesehatan Masyarakat Indonesia

ISSN :

EISSN :

Lembaga Pengindek :

Url Jurnal : <https://journal.unhas.ac.id/index.php/mkmi>

Judul Artikel : Factors Associated with Pharmacovigilance Perception among Type 2 Diabetes Mellitus Patients: A Cross-Sectional Analysis of Clinical and Socio-Demographic diganti menjadi
Predictors of Pharmacovigilance Perception Among Type 2 Diabetes Mellitus Patients in West Jakarta

Media Kesehatan Masyarakat Indonesia

Volume 22 Issue 1 2026

DOI : 10.65844/mkmi.v22i1.9090

Website : <http://journal.unhas.ac.id/index.php/mkmi>

© 2026 by author. This is an open access article under the CC BY-NC-SA license



Predictors of Pharmacovigilance Perception Among Type 2 Diabetes Mellitus Patients in West Jakarta

Meiyanti Meiyanti^{1*}, Eveline Margo¹, Yohana¹, Endrico Xavierees Tungka¹, Noviyanti²

¹ Faculty of Medicine, Universitas Trisakti, Jakarta, Indonesia

² Faculty of Medicine, Universitas Muhammadiyah Palembang, Palembang, Indonesia

*Authors Correspondence: meiyanti@trisakti.ac.id

Keywords:

pharmacovigilance;
diabetes mellitus;
patient perception;
drug safety;
adverse drug reaction;

ABSTRACT

The safety of drugs can be increased if the patients are aware of their medication, and in this role, the Pharmacovigilance (PV) program plays an important role in ensuring this. This study aims to assess and identify the perception of PV programs and the factors that affect it among patients of Type II Diabetes Mellitus (T2DM). The subjects of this study are selected through consecutive sampling, and 105 subjects with Type II Diabetes Mellitus were selected. The collected data includes information of each patient's socio-demographic characteristics, and parameters such as the levels of Hemoglobin, AST, ALT, creatinine, and Glycemic control. In addition, a 15-point questionnaire is also validated and utilized to gauge each patients' perception regarding their medication. Then, the gathered data were analyzed using bivariate approaches, such as Fisher and Chi-Square, and multivariate logistic regression. The result of this study most respondents were female (64.8%) and aged 60 years or older (52.4%). Only 23.8% of patients demonstrated good PV perception. Bivariate analysis revealed significant associations between PV perception and education level ($p < 0.001$), insurance ownership ($p = 0.041$), glycemic control ($p = 0.009$), hemoglobin levels ($p = 0.015$), and age ($p = 0.048$). Multivariate analysis confirmed insurance ownership (AOR: 2.98; 95% CI: 1.08-8.21; $p = 0.035$), controlled glycemic status (AOR: 2.85; 95% CI: 1.05-7.76; $p = 0.040$), and normal hemoglobin levels (AOR: 2.68; 95% CI: 1.06-6.78; $p = 0.037$) as independent predictors of positive PV perception. The majority of T2DM patients exhibit poor PV perception. The ownership of health insurance, glycemic status, and hemoglobin levels association with PV perception.

INTRODUCTION

Approximately 537 million adults are affected by diabetes in their daily lives, affecting the quality of their lives, and this number is projected to increase further, up to 643 million by 2030, and up to 783 million by 2045, based in the reports of the International Diabetes Federation. This makes Diabetes Mellitus of any type as one of the most emergent and pressing challenge to global healthcare since the start of the 21st century.¹ Developing countries tend to have greater diabetes prevalence. Indonesia ranks fifth in diabetes prevalence worldwide. The estimated cases are about 19.5 million, spread throughout the entire country, with possible increase to 28.6 million by 2045.^{1,2} The West Jakarta region exhibits a particularly concerning trend, with studies in Tambora sub-district indicating a substantial T2DM disease burden.³

Pharmacovigilance can be defined as the activities and scientific research that are aimed to prevent, detect, assess, and understand the occurrence of drug-related problems, such as adverse effects during the medication process.⁴ A cornerstone of paramount importance of pharmacovigilance programs is the SRS or the Spontaneous Reporting System, which allows patients and healthcare workers to report adverse effects from the medication process. In Indonesia, BPOM as the National Agency of Drug and Food Control utilized the SRS to monitor possible side effects of drugs, and manage various pharmacovigilance programs.⁵ The frameworks laid by various institutions on pharmacovigilance does not guarantee patient reports, as estimates show merely 5-10 percent of adverse effects were reported in both developed and developing countries, meaning that underreporting of drug adverse effects still occur, and remains a challenge that needs to be overcome.^{6,7} This is evident in Indonesia, which ranked second in medication adverse effect reports among other ASEAN countries, relative to each country's population size.⁷

Lower- and middle-income countries tend to have lower reports compared to high-income countries, and Indonesia is no exception. There had been 773 documented cases of unreported ADRs, within the period between 2021 and 2023. Also, within the period, there were also both increases and decreases of reports, with an increase from 0.68% to 0.95% from 2021 to 2022, then declining to 0.92% in 2023.⁸ This might be related to the better structure of pharmacovigilance programs and the additional methods for patients to meaningfully engage in their medication with mechanisms that had been established for decades.⁹ Prior research and systematic reviews show that there had been gaps in patient-centric reporting mechanisms and public awareness regarding ADRs, and by extension PV, despite the presence of PV centres in these countries.¹⁰

The period of pharmacotherapy also affects the management of Type II Diabetes Mellitus symptoms, drugs administered orally tend to have a big range of adverse reactions, ranging from mild disturbances in the gastrointestinal system to more severe conditions, such as hepatotoxicity and lactic acidosis.^{11,12} Among diabetes patients experiencing ADRs, men tend to be affected with ADRs more often than women, with a ratio of 68:32, based on a PV study in three pharmacies in Indonesia. The same study also revealed that 32% of diabetic patients experience ADRs.¹³ The range of severity from ADR, in addition to the nature of diabetes, show how the monitoring of pharmacovigilance programs is important in the general population.¹⁴ The HBM or Health Belief Model showed a posit that the health-conscious behaviours done by people is influenced by the threat that they perceive, the severity of the threat, the benefits of acting against the threat, barriers to action, the cues that signals the right time to take action, and self-efficacy. Within the dimension of drug safety surveillance, the perception of pharmacovigilance and the adverse effects of medication are gaps that can be researched deeper upon in drug safety surveillance.^{15,16} The application of this framework showed that the favourability of PV programs and the perception to pharmacovigilance can increase, and will report the adverse effects more often whenever they occur if the patients are aware of the risks of ADRs, know the benefits of ADR, and can navigate the self-report system more efficiently. Conversely, the reverse also applies to patients who are limited in medication literacy, or find the ADR reporting process cumbersome will be less compliant to PV programs, as they will find it inconsequential, unaware of the importance of reporting adverse effects.^{17,18} A comprehensive scoping review by Aslam et al. (2026) further identified that awareness deficits, perceived complexity of reporting systems, and lack of feedback from health authorities acts as the barrier that causes the prevention of engagement with pharmacovigilance programs.¹⁹

Unique to Indonesia, patients of Type II Diabetes Mellitus have challenges that might not be found in other, greater-income countries. These challenges include the differences between the quality of

healthcare between regions, the availability of medicines, and the lack of health education in environments with lower incomes due to economic disparity. Despite the existence of the national health insurance system, these challenges might still affect the perception to PV programs.²⁰ The main obstacle to adequate ADR reporting is the lack of awareness and poor perception among patients regarding their role in monitoring drug safety.^{9,21} Furthermore, clinical factors such as glycemic control status, anemia, and other laboratory abnormalities may shape a patient's subjective perception of drug safety and treatment efficacy.²² This study aimed to analyze factors associated with pharmacovigilance perception among T2DM patients, integrating sociodemographic parameters and objective clinical laboratory findings in an urban Indonesian setting.^{23,24}

MATERIAL AND METHOD

This was an analytic observational study employing a cross-sectional design, conducted in Angke Village, Tambora District, West Jakarta, from November 2025 to February 2026. This location was selected due to the high prevalence of type 2 diabetes mellitus and its status as a university-affiliated community health area.

The sample size was calculated using the formula for cross-sectional studies with a finite population correction. Based on a 5% margin of error, 95% confidence level, and an estimated proportion of good PV perception of 50% (due to the absence of prior local data), the minimum required sample size was determined to be 100 respondents. The target for the recruitment of research subject was set at 105 participants, all of whom are patients confirmed to be diagnosed with Type II diabetes mellitus. About 5% of collected data might be rendered incomplete or unusable. Using consecutive non-random sampling, the inclusion criteria include patients who are diagnosed with Type II diabetes mellitus, at least 40 years old of age, had taken antibiotic drugs for at least three years, and had consented to having their data being collected and used to this research. While the exclusion criteria include patients who underwent insulin therapy, had chronic kidney disease, or had consumed alcohol before.

In order to collect the data utilized in this research, interviews and examinations of each patient were utilized, and various data including the socio-economic and clinical data are collected and used. Data such as the gender of the patients, age, the status of marriage, education, insurance ownership, and the type of oral diabetes medication consumed. The blood samples are collected after a period of fasting to assess the glycemic control, seen through the fasting blood glucose, the level of haemoglobin, ALT and AST, both normal and abnormal values, and creatinine.

While the clinical data was collected with the previously stated method, the perception to PV programs and the adverse effect reporting of each patient are gauged through a 15-question questionnaire that covers five domains of PV perception, which are the importance, knowledge, belief, accessibility, and the entry barriers to ADR reporting and pharmacovigilance as a whole. With a Likert scale, ranging from 1-5 points, and the points would then be summed, and the totals would be categorized as three levels of knowledge regarding PV, which are good (ranging from 55-75 points), moderate (ranging from 35-54 points, and poor (ranging from 15-34 points). For bivariate and multivariate analyses, PV perception was dichotomized into good (score 55-75) versus poor-to-moderate (score 15-54).

Data was entered into Microsoft Excel 2019 and analyzed using SPSS version 26.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA). Descriptive statistics were computed for all variables: categorical variables were presented as frequencies and percentages, while continuous variables were presented as means with standard deviations (SD) or medians with interquartile ranges (IQR) depending on normality of distribution assessed by the Shapiro-Wilk test. Bivariate analysis employed the Chi-square or Fisher's exact test. Variables with $p < 0.25$ in bivariate analysis were entered into a multivariate logistic regression model using the backward stepwise method to identify independent predictors (Adjusted Odds Ratio/AOR) with 95% confidence intervals. A p -value < 0.05 was considered statistically significant.

Ethical approval for this study was obtained from the Health Research Ethics Committee of the Faculty of Medicine, Universitas Trisakti No 005/KER/FK/12/2025. Written informed consent was obtained from all participants prior to enrollment. Participants were assured of the confidentiality of their data and their right to withdraw from the study at any time without consequences to their medical care. All data were de-identified and stored in password-protected electronic files accessible only to the research team.

RESULTS

A total of 105 patients participated in the study. Table 1 presents the sociodemographic and clinical characteristics of the participants. The majority were women (64.8%), aged 60 years or older (52.4%), with low-to-medium education levels (81.0%), and possessing health insurance (76.2%). Clinically, 57.1% exhibited uncontrolled glycemic status, and 71.4% had elevated cholesterol levels.

Table 1. Sociodemographic and Clinical Characteristics of DMT2 Patients (n=105)

Variable	Total (N)	Percentage (%)
Age (years)		
< 60	50	47.6
≥ 60	55	52.4
Gender		
Male	37	35.2
Women	68	64.8
Marital status		
Married	75	71.4
Widowed/Divorced	30	28.6
Insurance ownership		
Yes	80	76.2
None	25	23.8
Types of OAD		
Single	48	45.7
Combination	57	54.3
Glycemic control		
Controlled	45	42.9
Uncontrolled	60	57.1
Cholesterol level		
Normal	30	28.6
High	75	71.4
Creatinine level		
Normal	70	66.7
Abnormal	35	33.3
Hemoglobin level		
Normal	55	52.4
Anemia	50	47.6
ALT		
Normal	48	45.7
Abnormal	57	54.3
AST		
Normal	34	32.4
Abnormal	71	67.6
PV Perception		
Less	25	23.8
Enough	55	52.4
Good	25	23.8

Overall, only 23.8% (n=25) of patients had a good perception of pharmacovigilance, while 52.4% (n=55) had adequate perception and 23.8% (n=25) had a poor perception. Table 2 presents a bivariate analysis. A significant relationship with PV perception was found for the variables Age (p=0.048), Insurance Ownership (p=0.041), Glycemic Control (p=0.009), and Hemoglobin Level (p=0.015). Education level also showed a very significant relationship with pharmacovigilance perception (p<0.001).

Table 2. Bivariate Analysis of Factors Associated with Pharmacovigilance Perception

Variable	Pharmacovigilance perception			n (%)	p	95 % CI
	Poor n (%)	Moderate n (%)	Good n (%)			
Age (years)						
< 60	10 (20)	25 (50)	15 (30)	50 (100)	0.048*	2.66 (1.09-6.51)
≥ 60	15 (27.3)	30 (54.5)	10 (18.2)	55 (100)		
Gender						
Male	9 (24.3)	19 (51.4)	9 (24.3)	37 (100)	0.702	1.41 (0.54-3.69)
Women	16 (23.5)	36 (52.9)	16 (23.5)	68 (100)		
Marital status						
Married	17 (22.7)	40 (53.3)	18 (24)	75 (100)	0.612	1.66 (0.58-4.76)
Widowed/Divorced	8 (26.7)	15 (50)	7 (23.3)	30 (100)		
Insurance ownership						
Yes	16 (20)	41 (51.3)	23 (28.7)	80 (100)	0.041*	4.56 (0.99-20.96)
None	9 (36)	14 (56)	2 (8)	25 (100)		
Types of OAD						
Single	12 (25)	25 (52.1)	11 (22.9)	48 (100)	0.978	1.02 (0.42-2.47)
Combination	13 (22.8)	30 (52.6)	14 (24.6)	57 (100)		
Glycemic control						
Controlled	6 (13.3)	24 (53.3)	15 (33.3)	45 (100)	0.009*	3.50 (1.44-8.51)
Uncontrolled	19 (31.7)	31 (51.7)	10 (16.7)	60 (100)		
Cholesterol level						
Normal	5 (16.7)	17 (56.7)	8 (26.7)	30 (100)	0.448	1.56 (0.61-4.02)
High	20 (26.7)	38 (50.7)	17 (22.7)	75 (100)		
Creatinine level						
Normal	16 (22.9)	37 (52.9)	17 (24.3)	70 (100)	0.702	1.4 (0.55-3.58)
Abnormal	9 (25.7)	18 (51.4)	8 (22.9)	35 (100)		
Hemoglobin level						
Normal	9 (16.4)	29 (52.7)	17 (30.9)	55 (100)	0.015*	3.36 (1.36-8.31)
Anemia	16 (32)	26 (52)	8 (16)	50 (100)		
ALT						
Normal	12 (25)	26 (54.2)	10 (20.8)	48 (100)	0.908	1.05 (0.44-2.52)
Abnormal	13 (22.8)	29 (50.9)	15 (26.3)	57 (100)		
AST						
Normal	7 (20.6)	19 (55.9)	8 (23.5)	34 (100)	0.862	1.12 (0.44-2.86)
Abnormal	18 (25.4)	36 (50.7)	17 (23.9)	71 (100)		

To control confounding factors (age, insurance, glycemic control, hemoglobin), logistic regression was performed. Table 3 shows independent predictors. Patients with insurance were 2.98 times more likely to have a positive perception than those without insurance. Controlled glycemic status and normal hemoglobin remained significant, with AOR of 2.85 and 2.68, respectively.

Table 3. Multivariate Logistic Regression of Independent Predictors of Good Pharmacovigilance Perception

Variable	Pharmacovigilance Perception			AOR (95 % CI)	p value
	Poor n (%)	Moderate n(%)	Good (%)		
Age (years)					
< 60	10 (20)	25 (50)	15 (30)	1.89 (0.73-4.89)	0.191
≥ 60 (R)	15 (27.3)	30 (54.5)	10 (18.2)	1.00	
Insurance ownership					
Yes	16 (20)	41 (51.3)	23 (28.7)	2.98 (1.08-8.21)	0.035*
None (R)	9 (36)	14 (56)	2 (8)	1.00	
Glycemic control					
Controlled	6 (13.3)	24 (53.3)	15 (33.3)	2.85 (1.05-7.76)	0.040*
Uncontrolled (R)	19 (31.7)	31 (51.7)	10 (16.7)	1.00	
Hemoglobin level					
Normal	9 (16.4)	29 (52.7)	17 (30.9)	2.68 (1.06-6.78)	0.037*
Anemia (R)	16 (32)	26 (52)	8 (6)	1.00	

DISCUSSION

This study revealed that the majority (76.2%) of T2DM patients in an urban area of West Jakarta demonstrated poor-to-moderate pharmacovigilance perception, with merely 23.8% attaining the category of good perception. This finding could be a cause of concern, as lower perception regarding pharmacovigilance, if low, can cause a barrier of entry to adverse effect reporting.²⁵ This study showed a generally poor level of PV perception, in line with findings of similar studies that take place in developing countries. The understanding of each patient to pharmacovigilance and its role in maintaining safety in medication correlates directly to adverse effect medication. And inadequate understanding causes a critically low level of drug adverse effect reports. Shafei et al. (2023), in their systematic review, had patterns of knowledge that can be seen in deficits about ADR reporting mechanisms across 45 primary studies in LMICs, and showed that awareness determines the engagement in reporting systems, and the lack of it acts a prevalent barrier.^{17,26}

Another finding that can be concluded in this study included the finding that glycemic control can predict perception of PV program well, as positive glycemic control level correlated to positive PV perception. (AOR 2.85; 95% CI: 1.05-7.76). Patients with uncontrolled diabetes tend to experience hyperglycemic symptoms, which include the blurring of vision, fatigue despite low physical activity, and polyuria, and patients of lower education level would attribute these symptoms not as caused by diabetes, but instead as adverse effect from the drugs that they consume.²⁷ In the absence of adequate health literacy, these symptoms may be misattributed to medication side effects rather than recognized as manifestations of disease progression. When patients achieve good glycemic control, they experience the tangible benefits of therapy, creating a positive reinforcement loop wherein trust in the treatment regimen increases. Patients with higher treatment confidence tend to pay more attention to medication-related information, including ADR reporting procedures, and are more receptive to healthcare provider counseling about drug safety.²⁸ A survey of Indonesian citizens by Husna et al. (2026) further confirmed that patients who perceived their medications as effective demonstrated significantly greater willingness to engage with pharmacists in managing side effects.²⁹

Conversely, patients with poor glycemic control may develop the perception that their treatment is either harmful or ineffective, thereby reducing motivation to engage in pharmacovigilance activities. This aligns with the Health Belief Model framework, wherein perceived treatment benefit serves as a critical mediator of health-protective behavior adoption.^{15,16} The findings also resonate with those of Alfian et al. (2026), who demonstrated in a nationwide Indonesian study of 1,750 adults with chronic diseases that perception of medication necessity and concerns about adverse effects were significant determinants of medication adherence, which conceptually overlaps with PV engagement.³⁰

Normal hemoglobin levels were identified as an independent predictor of good PV perception (AOR 2.68; 95% CI: 1.06-6.78). Anemia represents a highly prevalent comorbidity in T2DM, often arising from chronic kidney disease, chronic inflammation, or iron deficiency.³¹ A recent pharmacovigilance analysis by Sridharan (2025) demonstrated that metformin, the first-line OAD in T2DM management, is significantly associated with vitamin B12 deficiency through disproportionality analysis of global spontaneous reporting databases, with downstream clinical consequences including megaloblastic anemia.²³ The dose- and duration-dependent relationship between long-term metformin use and vitamin B12 deficiency, recommending routine hematological monitoring for diabetic patients on prolonged metformin therapy.³⁴

Anemic patients experience chronic fatigue, dizziness, and exertional dyspnea. When this fatigue is subjectively associated with OAD consumption, patients may develop a negative perception of drug safety. Furthermore, untreated anemia may precipitate a state of learned helplessness within the treatment context. Patients may come to believe that the weakness and drug dependence they experience are attributable to their medications, rendering them not only reluctant to formally report ADRs but also predisposed to discontinuing therapy without consulting a healthcare professional. This explains why normal hemoglobin appears as a robust protective factor for favorable PV perception. Thus, it is imperative in importance that the difference between ADRs and the symptoms of the disease to be communicated properly. The study by Mukherjee et al., showed that patients tend to confuse between ADRs and actual symptoms of the disease they contracted.³²

The ownership of health insurance also acts as a prominent predictor that the patients have higher health literacy and thus would participate in PV programs and report any adverse drug effects. (AOR 2.98; 95% CI: 1.08-8.21). Health insurance in Indonesia is generally available to the general public via the JKN/BPJS system, and those who enroll would visit health facilities more often, with each clinical encounter representing an opportunity to receive medication counselling.²⁰ Patients with insurance are more likely to receive explanations about potential drug side effects and to be instructed to report any complaints that arise. The scoping review by Elhawary et al. on pharmacovigilance advancement in LMICs emphasized that integrating PV awareness into routine healthcare encounters, facilitated through insurance-based healthcare access, represents one of the most cost-effective strategies to strengthen spontaneous reporting systems.¹⁰ Integrating pharmacovigilance features into existing digital health platforms for T2DM management in Indonesian primary care settings significantly improved patient-perceived usability and engagement with safety monitoring, suggesting that insurance-linked digital health tools may offer a scalable solution.³³

From the previous finding, it can be concluded that insurance can be used as a method to familiarize a patient with healthcare education, and interactions that take place during the medication process. Even though there's a correlation between insurance ownership and PV perception and awareness level, it also does not mean that insurance coverage can ensure compliance to PV programs. The visit of each patient, and the interaction within each visit becomes the most important factor that determines the awareness of PV programs. 23.8% of the samples studied had no coverage, which mean that the barrier to healthcare that they experienced were twofold, as they lack financial incentive or support, and also exposure to possible healthcare support, which lent them to lack of PV awareness.

Patients under 60 years old tend to show better perception when compared to subjects over 60, though this finding isn't shown in the multivariate model, however. This showed that, while age might be a contributing factor to perception, it is also predominantly mediated by other factors regarding PV perception, namely, the lack of glycemic control and anaemia. Subjects who are 60 years old or older tend to also be afflicted with other comorbidities that affect the production of blood cells and glycemic

control.²⁷ In case where these two factors are controlled, age of the subjects become less of an independent predictor, this meant that age is not an indicator that someone cannot comprehend or understand the concept of pharmacovigilance, but the complications from comorbidities commonly found among the aging population becomes the main drivers of lack of PV perception.³⁴

The perception of pharmacovigilance programs was also correlated with education level of the subjects with a p level of lower than 0.001, but this variable was not utilized in the multivariate analysis, as it is also linear with the ownership of healthcare insurance (BPJS/JKN/Private insurance). Higher education tends to correlate with employment status and insurance coverage. This study also found out that 81% of the subjects categorized as lower-middle level of education, and this would mean lower perception as risk-related communications would be rendered difficult. Also, for data-collection purposes, the questions within the questionnaire would be hard to be understood by the subjects, possibly skewing the findings of the research, instead of showing actual perception levels.²⁵ Future studies should consider employing simplified, pictogram-based assessment tools or interviewer-assisted administration to enhance accessibility for patients with limited formal education.

Liver and kidney function indicators (ALT, AST, and creatinine) do not show significant correlation to the perception to PV programs. This could be attributed to the lack of effect to renal and hepatic functions in the early stages of Type II Diabetes Mellitus. As mild-to-moderate transaminase elevations does not show visible symptoms, they tend to go unreported, and does not get attributed with drug-related harm.^{35,36} Anemia, however manifested in more noticeable symptoms, and might get attributed to drug-related adverse effects. This showed the importance of proactive laboratory monitoring, and more importantly, communication, as patients need to know what these parameters mean to diabetes care.

There had been no association between the type of OAD and the perception of PV ($p = 0.978$). These findings are initially counterintuitive, as polypharmacy is generally associated with an increased risk of ADRs.³⁴ However, patients in Indonesia frequently receive a combination of OAD-related regimens, such as a combination of metformin and glimepiride, as standard care procedure, in case when monotherapy is not enough. Through this combined regimen, Type II diabetes mellitus patients become familiar and normalize the combined regimen, known as polypharmacy and does not heighten vigilance toward it. Patients who are used to polypharmacy would not question about the safety of the procedure over a length of time.³⁰ This presents a specific challenge for pharmacovigilance programs: even patients on higher-risk combination regimens may not perceive a heightened need to monitor and report side effects, necessitating proactive counseling strategies that address this normalization of risk.

The findings of this study show similar results to studies in other Southeast Asian countries. Developing nations such as Indonesia, the Philippines, and Vietnam share pharmacovigilance reporting systems that are still in the developmental phase. Similar challenges regarding patient engagement and underreporting have been reported in Nepal and Bangladesh.⁴⁰ Therefore, strategies to improve patient perception through education integrated with primary diabetes services can potentially be adopted regionally. The ISO-P framework for LMICs recommends a multi-pronged approach combining healthcare professional training, public awareness campaigns, and integration of PV into existing health system touchpoints.⁴⁰

The limitations of this study include the use of single fasting glucose instead of HbA1c, and that this study did not account for several potentially influential factors, most importantly health literacy, which was touched upon in this study, the prior experiences to medication, and the previously existing trust in healthcare providers. These variables would form the patient's perspective and perception to PV, and can be explored upon further in future studies and investigations.

CONCLUSION AND RECOMMENDATION

This study concludes that the majority of Type II Diabetes Mellitus patients in urban regions of West Jakarta tend to have a low perception of pharmacovigilance programs, with only 23.8% of the subjects exhibit good medication awareness. The predictors utilized in this research include the ownership of health insurance, glycemic status, and hemoglobin level. Predictors used in this study included health insurance ownership, glycemic status, and hemoglobin levels, all of which were

significantly associated with pharmacovigilance perception. Overall, several factors work together in shaping perception, such as clinical stability, physiological well-being, and socioeconomic status of each subject.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors would like to thank the health workers at the Tambora District Health Center and all patients who participated in this study.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

ME conceptualized and planned the research, designed the methodology, conducted the research, analyzed the data, and drafted the manuscript. EM, Y, EX, and N assisted with the research and provided critical feedback on the manuscript. All authors reviewed and approved the final version. ME = Meiyanti, EM = Eveline Margo, Y = Yohana, EX = Endrico Xavieeres Tungka, N = Noviyanti.

CONFLICTS OF INTEREST

The authors declare that there is no conflict of interest.

REFERENCES

1. IDF. IDF Diabetes Atlas. In IDF Diabetes Atlas. International Diabetes Federation [Internet]. 2025. 131 p. Available from: <https://www.idf.org/aboutdiabetes/type-2-diabetes.html>
2. Kementerian Kesehatan RI. Profil Kesehatan Indonesia 2022 [Internet]. Jakarta; 2023 [cited 2025 Apr 8]. Available from: <https://kemkes.go.id/id/profil-kesehatan-indonesia-2022>
3. Magdalena M. FAKTOR-FAKTOR YANG MEMPENGARUHI TERJADINYA PENYAKIT DIABETES MELLITUS TIPE II DI PUSKESMAS KECAMATAN TAMBORA JAKARTA BARAT TAHUN 2019. Vol. 21. 2020;21(1):1-9.
4. World Health Organization (WHO). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. World Health [Internet]. 2004;1-6. Available from: http://pvttoolkit.org/toolkit/readers/pv_ensuring_safe_medicine_use.pdf
5. BPOM. Modul Farmakovigilans Untuk Tenaga Profesional Kesehatan. 2020. 1-23 p.
6. García-Abeijón P, Costa C, Taracido M, Herdeiro MT, Torre C, Figueiras A. Factors Associated with Underreporting of Adverse Drug Reactions by Health Care Professionals: A Systematic Review Update. *Drug Saf*. 2023;46(7):625-36. doi:10.1007/s40264-023-01302-7
7. Garashi HY, Steinke DT, Schafheutle EI. A Systematic Review of Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance Indicators. *Ther Innov Regul Sci*. 2022;56(5):717-43. doi:10.1007/s43441-022-00415-y PubMed PMID: 35657484.
8. Zairina E KB. Factors Affecting Patient Safety Culture and Adverse Drug Reactions Reported by Healthcare Professionals at an Indonesian Tertiary Hospital: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience. 2026;2026.
9. Ishaqui AA, Tripathi R, Rajpoot PL, Bakhsh R, Thanganadar H, Aldomini MA, et al. Barriers to Adverse Drug Reaction Reporting Among Physicians, Nurses, and Pharmacists: A Scoping Review Comparing High-Income Versus Low-/Middle-Income Countries. *Healthc*. 2026;14(7):1-20. doi:10.3390/healthcare14070930
10. Elhawary MA, Ogar CK, Tarapué M, Caro A, Ndagije HB, Benabdallah G, et al. The Role of ISO in

- the Advancement of Pharmacovigilance in Low-and Middle-Income Countries (LMICs). *Drug Saf.* 2023;46(12):1307–12. doi:10.1007/s40264-023-01363-8 PubMed PMID: 37874450.
11. Kaur H, Kaur A, Prashar PK, Gautam A, Sood A, Singh SK, et al. Clinical impact of combination therapy in diabetic neuropathy and nephropathy. *Res J Pharm Technol.* 2021;14(6):3471–80. doi:10.52711/0974-360X.2021.00603
 12. Alomar MJ. Factors affecting the development of adverse drug reactions (Review article). *Saudi Pharm J.* 2014;22(2):83–94. doi:10.1016/j.jsps.2013.02.003
 13. Urfiyya Q 'Aina, Kamilabanat RA, Solekhah RF. Pharmacovigilance Study of Antidiabetic Drugs in Diabetes Mellitus Patients in Three Pharmacies in Yogyakarta. *J Manaj DAN PELAYANAN Farm (Journal Manag Pharm Pract.* 2025;15(1):15. doi:10.22146/jmpf.88950
 14. Won SH, Suh SY, Yim E, Ahn HY. Risk Factors Related to Serious Adverse Drug Reactions Reported through Electronic Submission during Hospitalization in Elderly Patients. *Korean J Fam Med.* 2022;43(2):125–31. doi:10.4082/kjfm.21.0086
 15. Jones CL, Jensen JD, Scherr CL, Brown NR, Christy K, Weaver J. The Health Belief Model as an explanatory framework in communication research: Heal Community. 2015;30(6):566–76. doi:10.1080/10410236.2013.873363.The
 16. Momoh PO, Ngwai YB, Akyala AI, Musa FE, Ayeni CO, Musa JO et al. Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance among Healthcare Workers in Primary Health Centres in Nasarawa State, Nigeria. *Eur J Med Heal Res.* 2025;3(6):223–31. doi:10.59324/ejmr.2025.3(6).34
 17. Shafei L, Mekki L, Maklad E, Alhathal T, Ghanem R, Almalouf R, et al. Factors that influence patient and public adverse drug reaction reporting: a systematic review using the theoretical domains framework. *Int J Clin Pharm.* 2023;45(4):801–13. doi:10.1007/s11096-023-01591-z PubMed PMID: 37247158.
 18. Smith MY, Benattia I. The Patient's Voice in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches to Building a Patient-Centric Drug Safety Organization. *Drug Saf.* 2016;39(9):779–85. doi:10.1007/s40264-016-0426-9 PubMed PMID: 27098248.
 19. Aslam A, Majid HA, Muhammad Boota N, Ghulam Mustafa A, Akhtar SS. Strengthening pharmacovigilance through patient reporting: a scoping review of awareness, barriers, and facilitators. *J Pharm Policy Pract.* 2026;19(1):1–24. doi:10.1080/20523211.2026.2651405
 20. Agustina R, Dartanto T, Sitompul R, Susiloretni KA, Suparmi, Achadi EL, et al. Universal health coverage in Indonesia: concept, progress, and challenges. *Lancet.* 2019;393(10166):75–102. doi:10.1016/S0140-6736(18)31647-7 PubMed PMID: 30579611.
 21. Alsulami FT. Factors Associated with the Public's Intention to Report Adverse Drug Reactions to Community Pharmacists in the Makkah Region of Saudi Arabia: An Application of the Theory of Planned Behavior. *Patient Prefer Adherence.* 2024;18(November):2495–506. doi:10.2147/PPA.S495487
 22. Aini L, Astuti L. Hubungan Antara Efek Samping Obat Anti Tuberculosis (Oat) Dan Peran Pengawas Menelan Obat (Pmo) Dengan Kepatuhan Pengobatan Pada Penderita Tuberculosis (Tb) Paru. *Babul Ilmi J Ilm Multi Sci Kesehat.* 2020;12(2):24–34. doi:10.36729/bi.v12i2.935
 23. Sridharan K. Vitamin B12 Deficiency Associated with Metformin and Proton Pump Inhibitors and Their Combinations: Results from a Disproportionality and Interaction Analysis. *Diseases.* 2025;13(10). doi:10.3390/diseases13100334

24. Shivani M. Vitamin B12 Deficiency Associated with Long-Term Use of Metformin. *Am J Biomed Sci Res.* 2023;18(4). doi:10.1097/TEN.0b013e3181c8d158
25. Meiyanti M, Margo E. Peningkatan Pengetahuan Efek Samping Obat Antidiabetes melalui Edukasi pada Pasien Diabetes Mellitus di Kelurahan Jurnal Pengabdian Nasional (JPN) Indonesia. Vol. 7. 2026;7(2):676–84.
26. Assanee J, Sorofman BA, Sirisinsuk Y, Kitisopee T. Factors influencing patient intention to report adverse drug reaction to community pharmacists: A structural equation modeling approach. *Res Soc Adm Pharm.* 2022;18(4):2643–50. doi:10.1016/j.sapharm.2021.05.010 PubMed PMID: 34039528.
27. Guo H, Wu H, Li Z. The Pathogenesis of Diabetes. *Int J Mol Sci.* 2023;24(8):1–23. doi:10.3390/ijms24086978 PubMed PMID: 37108143.
28. Yasin NM, Ekasari MP, Prabasworo W, Arom S, Ridhayani F. Knowledge Level and Information Needs of Patients with Diabetes in Yogyakarta City, Indonesia. *Heal Educ Heal Promot.* 2024;12(3):431–8. doi:10.58209/hehp.12.3.431
29. Husna N. A survey of Indonesian citizens' perspectives on the role of the pharmacist in managing side-effects. *Int J Pharm Pr.* 2026;34(1):104–16. doi:10.1093/ijpp/riag034.034
30. Alfian SD, Griselda M, Hilmi IL, Alshehri AA, Puspitasari IM, Abdulah R. Determinants of Medication Non-Adherence in 1,750 Indonesian Adults with Chronic Diseases: A Nationwide Cross-Sectional Study. *Patient Prefer Adherence.* 2026;20(April):1–15. doi:10.2147/PPA.S599598
31. Banday MZ, Sameer AS, Nissar S. Pathophysiology of diabetes: An overview. *Avicenna J Med.* 2020;10(04):174–88. doi:10.4103/ajm.ajm_53_20 PubMed PMID: 33437689.
32. Mukherjee S, Roy S, Era N. Patient Voices in Pharmacovigilance: Understanding Adverse Drug Reactions Through Consumer Narratives. *J Eval Clin Pract.* 2025;31(4). doi:10.1111/jep.70164 PubMed PMID: 40492956.
33. Amalia L, Permana H. Usability Evaluation of the Pharmacist-Integrated Sahabat DM Application for Type 2 Diabetes Mellitus Management in Indonesian Primary Care Using SEQ and SUS. *F1000research.* 2026;15:1–24.
34. Alidema F, Hasani Alidema A. Pharmacovigilance from the Patient's Perspective: Self-Reported Adverse Drug Reactions in Kosovo's Elderly Population. *Pharmacoepidemiology.* 2026;5(1):1–10. doi:10.3390/pharma5010006
35. Cheng W, Du J, Chen C, Cao J, Xia X, Yang X, et al. Exploring the influencing factors of adverse drug reaction reporting among medical personnel: a COM-B model-based study. *J Pharm Policy Pract.* 2024;17(1):1–20. doi:10.1080/20523211.2024.2417410

LUARAN 2 :

Kategori Luaran : Hak Kekayaan Intelektual

Status :

Jenis HKI : Hak Cipta

Nama HKI : 5 PERAN AKTIF ANDA DALAM FARMAKOVIGILANS: PERAN AKTIF ANDA DALAM FARMAKOVIGILANS: MENJAGA KESELAMATAN PENGobatan DM TIPE 2



REPUBLIK INDONESIA
KEMENTERIAN HUKUM

SURAT PENCATATAN CIPTAAN

Dalam rangka perlindungan ciptaan di bidang ilmu pengetahuan, seni dan sastra berdasarkan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta, dengan ini menerangkan:

Nomor dan tanggal permohonan	: EC002026030352, 21 Februari 2026
Pencipta	
Nama	: Dr. dr. Meiyantri, Sp.F.K., dr. Evelyn Margo, M. Biomed. dkk
Alamat	: Mangga Besar XIII no 30 Rt 011/Rw 003, Sawah Besar, Kota Adm. Jakarta Pusat, DKI Jakarta, 10730
Kewarganegaraan	: Indonesia
Pemegang Hak Cipta	
Nama	: Universitas Trisakti
Alamat	: Sentra HKI Universitas Trisakti, Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat Gedung M Lantai 11, Jl. Kyai Tapa No: 1, Grogol Petamburan, Kota Adm. Jakarta Barat, DKI Jakarta, 11440
Kewarganegaraan	: Indonesia
Jenis Ciptaan	: Karya Tulis Lainnya
Judul Ciptaan	: 5 PERAN AKTIF ANDA DALAM FARMAKOVIGILANS: MENJAGA KESELAMATAN PENGOBATAN DM TIPE 2
Tanggal dan tempat diumumkan untuk pertama kali di wilayah Indonesia atau di luar wilayah Indonesia	: 4 Februari 2026, di Kota Adm. Jakarta Barat
Jangka waktu perlindungan	: Berlaku selama 50 (lima puluh) tahun sejak Ciptaan tersebut pertama kali dilakukan Pengumuman.
Nomos Pencatatan	: 001150476

adalah benar berdasarkan keterangan yang diberikan oleh Pemohon.
Surat Pencatatan Hak Cipta atau produk Hak terkait ini sesuai dengan Pasal 72 Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta.



a.n. MENTERI HUKUM
DIREKTUR JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL
u.h
Direktur Hak Cipta dan Desain Industri



Agung Damarsasongko,SH.,MH.
NIP. 196912261994031001



5

PERAN AKTIF ANDA DALAM FARMAKOVIGILANS: MENJAGA KESELAMATAN PENGOBATAN DM TIPE 2

Meiyanti¹, Eveline Margo², Yohana³, Endrico Xavieeres³

1. Departemen Farmakologi & Farmasi, Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti, Jakarta, Indonesia
2. Departemen Fisiologi, Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti, Jakarta, Indonesia
3. Departemen Biokimia, Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti, Jakarta, Indonesia

5 LANGKAH KONKRET YANG DAPAT ANDA LAKUKAN:

- #### 1. Ketahui Obat Anda

 - Catat nama, dosis, dan jadwal semua obat (termasuk herbal/suplemen)
 - Pahami tujuan dan efek samping umum yang mungkin terjadi
 - Simpan kemasan/brosur obat untuk informasi penting
- #### 2. Amati Perubahan Tubuh

 - Waspada gejala baru yang muncul setelah mulai/mengganti obat
 - Pantau reaksi kulit, pencernaan, atau keluhan tak biasa lainnya
 - Catat pola dan waktu munculnya gejala
- #### 3. Laporkan Dengan Tepat

 - Laporkan efek tidak diinginkan ke dokter/apoteker meski tampak ringan
 - Sampaikan secara detail: obat apa, gejala, kapan mulai, tingkat keparahan
 - Gunakan formulir pelaporan efek samping obat jika tersedia
- #### 4. Jaga Komunikasi Dengan Tenaga Kesehatan

 - Beri tahu semua obat yang dikonsumsi saat konsultasi
 - Informasikan riwayat alergi dan kondisi kesehatan lain
 - Tanyakan jika ada perubahan/keluhan terkait obat
- #### 5. Tetap Terinformasi

 - Ikuti perkembangan informasi keamanan obat dari sumber terpercaya
 - Diskusikan kekhawatiran tentang pengobatan dengan profesional kesehatan
 - Bagikan pengalaman dengan kelompok dukungan pasien diabetes

MENGAPA PERAN ANDA PENTING?

- Basis data nasional keamanan obat
- Perbaikan pedoman pengobatan diabetes
- Perlindungan keselamatan ribuan pasien lain
- Kemajuan ilmu pengetahuan farmakologi klinis

Setiap Laporan Anda adalah Data Berharga untuk Keselamatan Kita Bersama!

Referensi:

- Purnamasari D, et al. J Manag Pelayanan Farm. 2020;11(2):123-34.
- Putri P, Madaugha E, J. Curr Diab Res. 2019;19(3):96.
- Kernanek R. Pedoman Pelaporan Efek Samping Obat. Jakarta: 2020.

LUARAN 3 : Materi PPT

PHARMACOVIGILANCE (PV)

Definisi PV

- WHO Guideline: *Pharmacovigilance (PV) is defined as the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problem.*
- BPOM (Peraturan Kepala BPOM No HK.03.1.23.12.11.10650 Tahun 2011): *Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (assessment), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.*

Definisi

- Kesalahan tidak diinginkan (Adverse Event/AE) kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama terapi menggunakan obat tetapi belum tentu disebabkan oleh obat tersebut.
- Efek samping obat (Adverse drug): Respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologi.

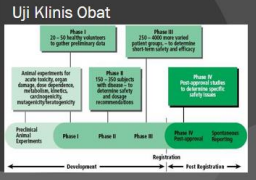
Mengapa PV perlu ???

Patient safety (Keamanan Pasien) : Penghindaran, pencegahan dan pengurangan efek yang tidak diinginkan atau cedera akibat suatu proses perawatan kesehatan, termasuk penggunaan obat

Medicine safety

Medicine Safety
"To undergo treatment you have to be very healthy, because apart from your sickness you have to withstand the medicine."
Malina

Uji Klinis Obat



Pentingnya PV

Tidak dapat mengeksplorasi data dari negara berkembang :

- Genotip, fenotip, sosial dan ekonomi berbeda
- Malnutrisi
- Penyakit penyerta dan obat tambahan
- Obat herbal atau pengobatan tradisional