

Jurnal Farmasi dan Herbal	Vol.5 No.1	Edition:November2022–April2023
	http://ejournal.delihusada.ac.id/index.php/JPFH	
Received:10 SEPTEMBER 2022	Revised:7 OKTOBER 2022	Accepted:20 OKTOBER 2022

STUDI FARMAKOVIGILANS PADA OBAT HERBAL

Cantika Nurul Sa'adah¹, Salman²

Universitas Singaperbangsa Karawang

e-mail : 1910631210062@student.unsika.ac.id

salman.kes@fkes.unsika.ac.id

Abstract

There is a trend of "back to nature" which has become the lifestyle of today's society, so that people return to using various natural ingredients in medicine. A drug side effect is any adverse and unwanted response to a drug that occurs at doses normally used in humans for the treatment of disease, diagnosis, prevention, or modification of physiological function. Pharmacovigilance is carried out with the aim of monitoring drug safety by detecting an increase in the incidence of Advers Drugs Reaction (ADR). This review was conducted to see an overview of the initial data/reports on the relationship between the use of herbal medicines and the incidence of ADR. As a result, it is known that the percentage of ADR events in various places is 19%, 12%, 13.36% and 10-15% with possible and probable categories. The types of herbal medicines used are white turmeric, fitsea, garcia, ginger water, turmeric, herbalife, niran, calcosol, vegeta, tensigard, diapet, herbal vegeta, diabetes herbs, hypertension herbs, cholesterol herbs, kidney stone herbs, anti-inflammatory analgesic herbs, herbal medicine for asthma and herbal medicine for diarrhea.

Keywords: Farmakovigilans, Advers drug reaction, Obat herbal.

1. PENDAHULUAN

Dewasa ini penggunaan obat herbal cenderung terus meningkat, baik di negara berkembang maupun di negara-negara maju. Dengan adanya tren "*back to nature*" yang menjadi gaya hidup masyarakat kini, sehingga masyarakat kembali memanfaatkan berbagai bahan alam dalam pengobatan. Secara global berbagai produk obat - obatan herbal penggunaannya kembali meningkat (Muthaharah, 2017). Hal ini dikarenakan khasiat dari obat herbal yang telah terpercaya, dimana sebanyak 80% penduduk dunia menggunakan obat herbal (Sumayyah, 2017).

Berdasarkan data yang diperoleh, produk herbal digunakan oleh 20% penduduk di AS (Toklu, 2016). Di Afrika sekitar 80% masyarakat menggunakan obat herbal untuk pengobatan primer. Selain itu, menurut WHO pemanfaatan obat herbal baik sebagai pengobatan primer maupun pelengkap juga banyak dilakukan oleh negara - negara latin. Di Indonesia sendiri, sebanyak 95,6% merasakan khasiat dari jamu yang dapat meningkatkan kesehatan dan 59,12% penduduk pernah mengkonsumsi jamu (Sumayyah, 2017). Secara umum, dari berbagai tradisi kepercayaan mengungkapkan bahwa khasiat dan keamanan obat herbal terjamin meskipun digunakan dalam jangka waktu yang panjang. Akan tetapi

terdapat kesalahpahaman mengenai "alami" yang berarti aman, karena tidak semua obat herbal dari bahan alami itu aman. Hal ini karena ada beberapa laporan kasus reaksi merugikan pada penggunaan obat herbal (Kubde, 2016).

Dengan adanya peningkatan penggunaan obat herbal, maka masalah keamanan obat - obatan herbal akan muncul, sehingga diperlukan pemantauan keamanan dalam penggunaan obat herbal terutama mengenai dugaan efek samping obat (ESO)/*Advers Drug Reaction* (ADR) (Kurniawati, 2021). Efek samping obat adalah semua respons yang merugikan dan tidak diinginkan terhadap obat, yang terjadi pada dosis yang telah biasa digunakan pada manusia untuk terapi penyakit, diagnosis, pencegahan, atau modifikasi fungsi fisiologis. *Advers Drug Reaction* (ADR) dapat terjadi karena berkaitan dengan adanya efek samping obat, yang mana terjadinya perubahan signifikan seperti perubahan populasi, dosis, serta pemantauan yang diperlukan (Widjaja, 2021). Di seluruh dunia kasus yang paling sering terjadi adalah gangguan ginjal dan gangguan fungsi hati karena kedua organ tersebut memiliki fungsi dalam ekskresi racun dan detoksifikasi termasuk sisa metabolisme. Sebuah penelitian terbaru yang dilaksanakan oleh Einstein Medical Center di Amerika Serikat bahwa adanya dampak buruk terhadap kualitas hidup manusia setelah penggunaan obat herbal, yaitu kerusakan hati yang *irreversible* (Debbie et al., 2012).

Farmakovigilans merupakan kegiatan yang berhubungan dengan penilaian, pemahaman, deteksi, dan pencegahan masalah terkait obat atau efek samping obat (WHO, 2002).

Tujuannya yaitu untuk monitoring dan mengkomunikasikan masalah keamanan obat, pencegahan adanya risiko keamanan obat, mendeteksi peningkatan kejadian *Adverse Drug Reaction* (ADR) yang belum terdeteksi, dan mengidentifikasi factor risiko (BPOM, 2020).

Farmakovigilans pada obat herbal dilakukan karena adanya perubahan gaya hidup "*back to nature*" dalam pengobatan, sehingga perlunya perkembangan pengetahuan mengenai efektivitas dan keamanan obat. Seperti diketahui bahwa obat memiliki dua sisi, yang mana selain kegunaannya yang dapat mengobati suatu penyakit, namun juga memiliki risiko efek samping atau reaksi yang merugikan yang bisa menjadi penyebab utama penyakit dan kematian (Yuwindry, 2020). Di India, praktik farmakovigilans semakin meningkat seiring dengan waktu. Formulasi herbal telah diterima secara luas sebagai agen terapeutik seperti obat batuk, hepatoprotektif, dan antidiabetik (Kubde, 2016). Di Indonesia masih jarang dilakukan penelitian tentang farmakovigilans obat herbal, sehingga dengan *review* ini dapat memberikan gambaran mengenai data/laporan awal tentang hubungan penggunaan obat herbal dengan kejadian ADR (Muthaharah, 2017).

2. METODE

Metode yang dilakukan pada penelitian ini yaitu dengan cara peninjauan literatur melalui penelusuran internet menggunakan situs Google scholar (<http://www.scholar.google.co.id>). Kriteria inklusi dalam tinjauan ini adalah literatur mengenai "Studi Farmakovigilans Obat Herbal". Total jurnal dan artikel ilmiah yang digunakan pada review artikel ini ialah

13 jurnal. Artikel dan jurnal ilmiah yang dimaksudkan merupakan naskah publikasi 10 tahun terakhir (tahun 2012 – 2022). Beberapa artikel yang dianggap memenuhi kriteria akan dijadikan sumber untuk tinjauan lebih lanjut.

3. HASIL

Tabel 1. Hasil Penelitian

No	Judul Jurnal, Penulis, Tahun, Negara	Temuan Penelitian
1	Studi Farmakovigilans Obat Herbal di Kota Banjarmasin Dengan Metode Naranjo Kurniawati, D & Yuwindry, I 2021 Indonesia	Kejadian efek samping akibat obat herbal sebesar 19% (6 dari 31 pasien). Obat herbal yang digunakan yaitu kunir putih, fitsea, garcia, air jahe, kunyit dan herbalife dengan kategori <i>possible</i> (mungkin).
2	Studi Pharmacovigilance Obat Herbal di Puskesmas X Yogyakarta Muthaharah, dkk 2017 Indonesia	Berdasarkan data yang diperoleh 13,63% (3 dari 22 pasien) mengalami kejadian <i>Advers Drug Reaction</i> (ADR) dengan kategori <i>possible</i> dan <i>probable</i> . Jenis obat herbal yang digunakan yaitu jamu diabetes (daun sambiloto, salam, temulawak) 28,57%, jamu hipertensi (daun seledri, kumis kucing, pegagan) 17,85%, jamu kolesterol (daun jati belanda, daun kemuning, kelembak, tempuyung) 17,85%, jamu batu ginjal (daun kejibleng, tempuyung, alang - alang) 7,14%, jamu analgetic anti inflamasi (temulawak, kunyit, meniran) 17,85%, jamu asma (daun sembung, kemukus, cengkeh, jahe) 3,57%, jamu diare (ekstrak daun jambu biji, ekstrak kunyit, ekstrak buah mojokelling, ekstrak kulit buah delima) 7,14%.
3	Studi <i>Pharmacovigilance</i> Obat Herbal di Puskesmas Kasihan II Bantul Mahdi, dkk 2016 Indonesia	Berdasarkan data diperoleh yaitu 12% (3 dari 25 subjek) mengalami kejadian ROTD dalam penggunaan obat herbal dengan kategori <i>possible</i> dan <i>probable</i> . Obat herbal yang digunakan yaitu tensigard, niran, calcosol, vegeta, vegeta herbal dan diapet. Dengan yang paling banyak digunakan yaitu tensigard 56%.

4. PEMBAHASAN

Di Indonesia, sebanyak 19.918 tanaman obat digunakan oleh 525 pengobat tradisional di 96 etnis suku (Balitbangkes, 2015). Hasil penelitian menggunakan algoritma Naranjo menunjukkan besar persentase kejadian *Advers Drug Reaction* (ADR) yang terjadi. Obat herbal yang didistribusikan kepada pasien ada yang

No	Judul Jurnal, Penulis, Tahun, Negara	Temuan Penelitian
4	<i>Adverse drug reactions and pharmacovigilance of herbal medicine in India</i> Kubde, S 2016 India	Sejumlah laporan mengenai reaksi merugikan terhadap obat Ayurveda tidak terlalu diperhatikan. Hal ini karena keyakinan kuat bahwa obat - obatan tersebut aman serta kurangnya pengetahuan mengenai konsep dan pentingnya farmakovigilans dalam pengobatan Ayurveda. Beberapa obat herbal yang digunakan yaitu Ginkgo biloba, <i>St. john's Wort</i> , Ephedra (Ma Huang), Kava (<i>P. methysticum</i>), dan <i>Aristolochia sp.</i>
5	<i>Pharmacovigilance of Herbal Medicine: Herbavigilance</i> Toklu 2016 USA	Ada berbagai masalah dengan produk herbal diantaranya yaitu interaksi obat herbal, komposisi yang tidak diketahui, kurangnya standarisasi dosis dari komponen bahan aktif, dosis yang tidak tepat, bentuk sediaan, kontaminasi dan pelabelan yang salah. Sehingga kemungkinan obat herbal juga memiliki efek samping/ADR.
6	<i>Pharmacovigilance practice and risk control of Traditional Chinese Medicine drugs in China: Current status and future perspective</i> Zhang, dkk 2012 China	Laporan ADR yang diterima terkait dengan <i>Traditional Chinese Medicine</i> (TCM), sekitar 10-15%.
7	<i>Fifty years of pharmacovigilance - Medicines safety and public health</i> Laporte 2016 Spain	Efek samping obat - obatan masih menjadi penyebab dari kecatatan, kematian dan penyakit yang terus meningkat.

berdasarkan profil peresepan meliputi komposisi tanaman yang diresepkan dan merek obat herbal dan juga yang membeli secara mandiri ke toko obat.

Tren gaya hidup *back to nature* mengubah gaya hidup masyarakat yang membuat tingginya permintaan tanaman obat. Hal ini tidak hanya terjadi di Indonesia, tetapi di seluruh dunia (Zamroni, 2017). Akibat dari itu,

terdapat berbagai macam masalah dengan produk herbal diantaranya yaitu interaksi obat herbal, komposisi yang tidak diketahui, kurangnya standarisasi dosis dari komponen bahan aktif, dosis yang tidak tepat, bentuk sediaan, kontaminasi dan pelabelan yang salah. Sehingga besar kemungkinan obat herbal juga memiliki efek samping/ADR (Toklu, 2016). Kejadian efek samping obat/ADR bervariasi tergantung dari jenis obat tradisional yang digunakan.

Pada dasarnya kejadian ADR dapat diprediksikan apabila berkaitan dengan efek farmakologi obat atau dosis obat, misalnya pada penggunaan akar kelembak, dimana kandungan glikosida antrakinon dan tannin memiliki efek laktasif. Hal ini berkaitan dengan efek farmakologi dari sediaan jamu yang digunakan. Glikosida antrakinon sebagai bahan aktif menghambat transit diusus besar karena peningkatan kecepatan motilitas usus (Ulbricht and Seamon, 2010). Selain itu, jamu jenis lain yang memiliki beberapa kandungan simplisia diduga memiliki efek samping farmakologis seperti diuresis, biasanya terjadi peningkatan risiko diuresis apabila keempat jenis simplisia digunakan bersamaan dalam waktu yang sama. Jenis simplisia tersebut yaitu kumis kucing, tempuyung, pegagan dan seledri (Muthaharah, 2017).

Seperti diketahui segala sesuatu yang dikonsumsi berlebihan memiliki dampak yang kurang baik, sama halnya apabila mengkonsumsi obat herbal berlebihan akan menimbulkan berbagai macam efek samping diantaranya gangguan gastrointestinal (mual, muntah, diare, maag, asam lambung), alergi, risiko perdarahan, iritasi mulut, sakit kepala bahkan

sampai rusaknya sel darah merah dan sel darah putih (Kurniawati, 2021).

Kejadian ADR pada penggunaan obat herbal ini juga dipengaruhi oleh beberapa factor seperti karakteristik demografi tiap daerah, misalnya pada jenis kelamin perempuan lebih banyak memilih menggunakan obat herbal dengan rentang usia antara 31 – 85 tahun. (Kurniawati, 2021). Selain algoritma naranjo, sistem 'herbavigilance' juga dapat dibentuk untuk menilai efek samping yang disebabkan oleh produk herbal (Toklu, 2016).

Dapat diketahui penggunaan obat herbal apabila digunakan dengan tepat maka efek samping yang ditimbulkan relatif kecil. Hal – hal berikut ini yang dapat diperhatikan dalam penggunaan obat herbal meliputi kebenaran obat, ketepatan dosis, ketepatan waktu penggunaan, ketepatan cara penggunaan, ketepatan menggali informasi, tidak disalah gunakan, ketepatan pemilihan obat untuk penyakit tertentu (Sumayyah. 2017).

Tercapainya suatu pengobatan dengan menghasilkan efek farmakologi obat yang sesuai dengan harapan, maka penentunya itu kebenaran obat. Kebenaran obat masih menjadi kendala yang terjadi di Indonesia yaitu karena sulitnya membedakan jenis tanaman obat satu dan lainnya karena terdapat berbagai macam spesies tanaman, yang mana setiap spesies memiliki khasiat tersendiri. Seperti halnya obat sintetis, ketepatan dosis juga perlu diperhatikan saat mengkonsumsi tanaman obat, walaupun ini termasuk obat herbal tapi tidak boleh diminum sembarangan. Aturan pakai dan dosis harus diminum sesuai dengan yang diresepkan atau yang tertera pada kemasan/label. Apabila hal ini tidak dilakukan, besar kemungkinan kejadian

ADR akan terjadi. Dalam penggunaannya waktu dan cara juga penting untuk diperhatikan, hal ini berhubungan dengan efektivitas obat herbal yang digunakan, karena tiap obat herbal memiliki cara penggunaannya sendiri misalnya ada yang direbus kemudian diminum air rebusannya lalu memiliki efek dan berkhasiat, akan tetapi tidak semua obat herbal dikonsumsi dengan cara yang sama.

Di era modern ini, informasi banyak diperoleh dari berbagai sumber ada yang dari TV, internet, youtube, sosial media dan lain - lain. Namun, tidak jarang informasi - informasi yang diperoleh sumbernya tidak valid, karena tidak didasari pada pengetahuan sehingga bisa menyebabkan kesesatan bagi para pembacanya. Maka perlu ketelitian dalam menggali informasi mengenai obat herbal dari sumber yang valid. Tanaman obat yang digunakan sebagai obat herbal sangat mudah diperoleh, sehingga tidak sedikit masyarakat yang menyalahgunakan untuk tujuan tertentu. Pemilihan obat tradisional sebagai terapi suatu penyakit tertentu harus dengan tepat, karena zat aktif yang terkandung didalamnya bisa lebih dari satu. Masyarakat juga harus lebih pintar dalam memilih obat herbal dengan mempertimbangkan khasiat dan efek sampingnya, kedua hal tersebut harus sebanding agar bisa seimbang antara efek samping dan khasiatnya (Sumayyah, 2017).

5. KESIMPULAN

Kejadian efek samping penggunaan obat herbal pada sejumlah tempat memiliki persentase yang beragam yaitu 19%, 12%, 13,36% dan 10 - 15% dengan kategori *possible* dan *probable*. Hal ini tergantung dari jumlah pasien, jenis obat herbal yang

dikonsumsi/diresepkan dan lokasi dimana obat herbal diperoleh. Gejala ADR yang paling sering terjadi yaitu gangguan gastrointestinal.

DAFTAR PUSTAKA

- Debbie, S., Graeme, L., Pierre, D., Elizabeth, W., & Kevin, C. (2012). Pharmacovigilance of herbal medicine. *Journal of Ethnopharmacology*, 140. 513-518.
- Kubde, S. (2016). Adverse drug reactions and pharmacovigilance of herbal medicines in India. *International Journal of Green Pharmacy*, 10(1). S29-S30.
- Kurniawati, D., & Yuwindry, I. (2021). Studi Farmakovigilans obat herbal di kota Banjarmasin dengan metode Naranjo. *Journal of Pharmaceutical Care and Sciences*, 2(1). 23-35.
- Laporte, J.R. (2016). Fifty years of pharmacovigilance - Medicines safety and public health. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 25. 725-732.
- Mahdi, N., Perwitasari, A. A., & Kertia. (2016). Studi Pharmacovigilance obat herbal di Puskesmas Kasigan II Bantul. *Media Farmasi*, 13(1). 88-99.
- Meilani, D., & Abdulah, R. Review Artikel: Masa depan farmakoepidemiologi. *Farmaka*, 4(3). 1-16.
- Muthaharah, M., Perwitasari, D.A., & Kertia, N. (2017). Studi pharmacovigilance obat herbal di puskesmas X

- Yogyakarta. *Pharmaciana*, 7(1). 17-24.
- Rodrigues, E., & Barner, J. (2013). Pharmacovigilance of Herbal Medicines. *Drug saf*, 36. 1-12.
- Sumayyah, S., & Salsabila, N. (2017). Obat Tradisional: Antara Khasiat dan Efek Sampingnya. *Majalah Farmasetika*, 2(5). 1-4.
- Toklu, H.Z. (2016). Pharmacovigilance of Herbal Medicine: Herbavigilance. *Pharmacoepidemiol Drug Safety*, 5(4). 1-3. doi: 10.4172/2167-1052.1000208
- Widjaja, G. 2021. Pharmacovigilance. 4(2). 347-358.
- Yuwindry, I. (2020). Pemberdayaan masyarakat PESO (Pintar Efek Samping Obat) dalam upaya penerapan farmakovigilans di masyarakat dengan menggunakan video edukasi. *Jurnal Pengabdian Farmasi Malahayati*, 3(2). 31-42.
- Zhang, L., et al. (2012). Pharmacovigilance practice and risk control of Traditional Chinese Medicine drugs in China: Current status and future perspective. *Journal of Ethnopharmacology*, 140. 519-525.