Health Research Journal of Indonesia

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

Artificial Intelligence dalam *Digital Pharmacovigilance* untuk Deteksi Reaksi Obat yang Tidak Diinginkan: Tinjauan Naratif

Artificial Intelligence in Digital Pharmacovigilance for the Detection of Adverse Drug Reactions: A Narrative Review

Yerry Dayana[1*], Rangga Febriyana[2]
[1]Prodi Farmasi Militer, Fakultas Farmasi Militer, Universitas Pertahanan Republik Indonesia
[2]Fakultas Farmasi Militer, Universitas Pertahanan Republik Indonesia
*email korespondensi: yerry.dayana25@gmail.com

Info Artikel
Diterima:
16 September 2026
Direvisi:
22 Oktober 2026
Disetujui:
24 Oktober 2026
Dipublikasikan:
31 Oktober 2026

Kata kunci:
artificial intelligence, *digital pharmacovigilance*, keamanan obat, *adverse drug reaction*, farmasi, keselamatan pasien

Keywords:
artificial intelligence, digital pharmacovigilance, drug safety, adverse drug reaction, pharmacy, patient safety

ABSTRAK

Latar Belakang: Perkembangan teknologi digital telah mendorong transformasi sistem farmakovigilans dari pendekatan konvensional menuju *digital pharmacovigilance*. Sistem farmakovigilans berperan penting dalam mengidentifikasi, mengevaluasi, dan mencegah risiko penggunaan obat, khususnya *adverse drug reactions* (ADR). Namun, peningkatan jumlah obat, kompleksitas terapi, serta volume data kesehatan menimbulkan tantangan dalam pemantauan keamanan obat secara efektif dan tepat waktu. *Artificial intelligence* (AI) menawarkan peluang untuk meningkatkan efektivitas farmakovigilans melalui kemampuan analisis data yang cepat dan otomatis.
Tujuan: Mengkaji peran, manfaat, tantangan, dan prospek penerapan AI dalam *digital pharmacovigilance* dari perspektif kefarmasian.
Metode: Kajian ini menggunakan metode *narrative review* dengan melakukan penelusuran literatur pada basis data PubMed, ScienceDirect, SpringerLink, dan Google Scholar. Literatur yang dianalisis mencakup publikasi ilmiah yang membahas farmakovigilans, keamanan obat, dan pemanfaatan AI dalam pemantauan keamanan obat.
Hasil: Hasil kajian menunjukkan bahwa AI, melalui pendekatan *machine learning* dan *natural language processing*, berpotensi meningkatkan efisiensi pengumpulan data keamanan obat, deteksi sinyal risiko, evaluasi ADR, pemantauan literatur, dan pengambilan keputusan klinis. Penerapan AI juga mendukung optimalisasi peran apoteker dalam monitoring terapi dan peningkatan keselamatan pasien. Meskipun demikian, implementasinya masih menghadapi tantangan berupa kualitas data, perlindungan privasi pasien, validasi algoritma, aspek regulasi, serta kesiapan sumber daya manusia.
Simpulan: AI berpotensi menjadi teknologi pendukung yang memperkuat sistem farmakovigilans yang lebih proaktif, efektif, dan berorientasi pada keselamatan pasien. Implementasi yang bertanggung jawab memerlukan tata kelola data yang baik, kerangka regulasi yang memadai, serta peningkatan kompetensi tenaga kesehatan agar pemanfaatan AI dapat dilakukan secara aman, etis, dan berkelanjutan.

ABSTRACT

Background: *Advances in digital technology have driven the transformation of pharmacovigilance systems from conventional approaches to "digital pharmacovigilance." Pharmacovigilance systems play a crucial role in identifying, evaluating, and preventing risks associated with medication use, particularly adverse drug reactions (ADRs). However, the growing number of available medications, the increasing complexity of therapeutic regimens, and the vast volume of health data challenge effective and timely drug safety monitoring. Artificial intelligence (AI) offers an opportunity to enhance pharmacovigilance through rapid, automated data analysis.*
Objective: *To examine the roles, benefits, challenges, and prospects of implementing AI in digital pharmacovigilance from a pharmaceutical perspective.*
Methods: *This study uses a narrative review methodology, including a literature search across databases such as PubMed, ScienceDirect, SpringerLink, and Google Scholar. The analyzed literature includes scientific publications on pharmacovigilance, drug safety, and the application of AI in monitoring drug safety.*

Hak Cipta: © 2026 Yerry Dayana, Rangga Febriyana.

This is an open access article under the CC BY-NC 4.0 license.

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

Results: *The review indicates that AI—using machine learning and natural language processing—can improve efficiency in areas such as collecting drug safety data, detecting risk signals, evaluating ADRs, monitoring scientific literature, and supporting clinical decision-making. Furthermore, AI supports optimizing the pharmacist's role in therapy monitoring and enhancing patient safety. Nevertheless, implementation faces ongoing challenges, including data quality, patient privacy protection, algorithm validation, regulatory frameworks, and workforce readiness.* ***Conclusion:*** *AI can serve as a supporting technology that strengthens pharmacovigilance systems, making them more proactive, effective, and patient-safety-oriented. Responsible implementation requires robust data governance, an adequate regulatory framework, and enhanced healthcare professionals' competencies to ensure AI use is safe and ethical.*

PENDAHULUAN

Keamanan penggunaan obat merupakan salah satu aspek utama dalam pelayanan kesehatan karena setiap obat yang digunakan memiliki potensi memberikan manfaat terapeutik sekaligus risiko terjadinya efek yang tidak diinginkan. Meskipun suatu obat telah melalui berbagai tahapan pengujian sebelum memperoleh izin edar, informasi mengenai profil keamanan obat dapat terus berkembang setelah obat digunakan secara luas pada populasi yang lebih besar dan beragam. Oleh karena itu, diperlukan suatu sistem yang mampu melakukan pemantauan secara berkelanjutan untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, memahami, dan mencegah risiko yang berkaitan dengan penggunaan obat. Sistem tersebut dikenal sebagai farmakovigilans (*pharmacovigilance*) [1].

Salah satu fokus utama dalam kegiatan farmakovigilans adalah pemantauan *adverse drug reaction* (ADR), yaitu respons yang tidak diinginkan dan merugikan akibat penggunaan obat pada dosis normal untuk tujuan pencegahan, diagnosis, maupun pengobatan penyakit. Identifikasi ADR menjadi komponen penting dalam menjaga keselamatan pasien karena kejadian tersebut dapat menyebabkan peningkatan angka kesakitan, perpanjangan lama perawatan, peningkatan biaya kesehatan, hingga risiko kematian pada kondisi tertentu. Oleh karena itu, sistem farmakovigilans yang efektif diperlukan untuk memastikan bahwa manfaat penggunaan obat tetap lebih besar dibandingkan risikonya [2].

Selama ini, sebagian besar sistem farmakovigilans masih mengandalkan *spontaneous reporting system* (SRS), yaitu mekanisme pelaporan kejadian tidak diinginkan oleh tenaga kesehatan, pasien, maupun industri farmasi. Sistem ini telah memberikan kontribusi besar dalam menemukan berbagai masalah keamanan obat setelah obat digunakan di masyarakat. Namun, pendekatan tersebut memiliki beberapa keterbatasan, seperti rendahnya tingkat pelaporan (*under-reporting*), variasi kualitas informasi yang dilaporkan, keterlambatan dalam proses identifikasi risiko, serta keterbatasan dalam menganalisis data keamanan obat secara menyeluruh [3].

Keterbatasan tersebut menjadi semakin kompleks seiring dengan meningkatnya jumlah obat yang beredar, penggunaan terapi kombinasi pada pasien dengan penyakit kronis, serta meningkatnya jumlah informasi kesehatan yang tersedia. Sistem farmakovigilans modern tidak lagi hanya menghadapi data dalam bentuk laporan ADR konvensional, tetapi juga berbagai sumber informasi digital seperti rekam medis elektronik (*electronic health record*), data pelayanan kesehatan, literatur ilmiah, dan sumber data kesehatan lainnya. Perkembangan tersebut menciptakan peluang baru dalam pemantauan keamanan obat, tetapi sekaligus membutuhkan pendekatan analisis yang mampu mengelola data dalam jumlah besar dan kompleks [4].

Perubahan tersebut mendorong berkembangnya konsep digital pharmacovigilance, yaitu pendekatan farmakovigilans yang memanfaatkan teknologi digital untuk meningkatkan kemampuan dalam mengumpulkan, mengolah, dan menganalisis informasi keamanan obat. Digital pharmacovigilance memungkinkan pemanfaatan sumber data yang lebih luas dibandingkan sistem tradisional sehingga dapat memberikan pemahaman yang lebih komprehensif mengenai pola penggunaan obat dan potensi risiko yang muncul dalam praktik klinis sehari-hari [5].

Dalam perkembangan teknologi kesehatan saat ini, *artificial intelligence* (AI) menjadi salah satu inovasi yang memiliki potensi besar untuk mendukung transformasi digital pharmacovigilance. AI memungkinkan sistem komputer melakukan analisis terhadap data kesehatan dalam jumlah besar, mengenali pola yang kompleks, serta memberikan informasi pendukung yang dapat membantu proses

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

evaluasi keamanan obat. Kemampuan tersebut memberikan peluang untuk meningkatkan kecepatan deteksi risiko obat, memperluas cakupan pemantauan keamanan, dan mendukung pengambilan keputusan yang lebih berbasis data [5].

Pemanfaatan AI dalam farmakovigilans memiliki relevansi yang besar dalam praktik kefarmasian karena apoteker memiliki peran penting dalam memastikan keamanan dan efektivitas terapi obat. Dalam aktivitas farmakovigilans, apoteker terlibat dalam pemantauan penggunaan obat, identifikasi masalah terkait obat, evaluasi kejadian tidak diinginkan, pelaporan ADR, serta edukasi kepada pasien dan tenaga kesehatan. Integrasi AI dapat menjadi alat pendukung yang membantu apoteker mengelola informasi keamanan obat secara lebih efisien sehingga memungkinkan fokus yang lebih besar pada evaluasi klinis dan pelayanan berorientasi pasien.

Meskipun AI menawarkan berbagai peluang dalam meningkatkan sistem farmakovigilans, implementasinya masih menghadapi berbagai tantangan. Permasalahan terkait kualitas dan kelengkapan data, perlindungan privasi pasien, validasi hasil analisis, transparansi sistem, regulasi, serta kesiapan tenaga kesehatan menjadi faktor penting yang perlu diperhatikan sebelum penerapan AI secara luas dalam pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, pemanfaatan AI dalam farmakovigilans perlu dilakukan secara bertanggung jawab dengan tetap mempertahankan peran tenaga kesehatan sebagai pengambil keputusan klinis utama.

Berdasarkan perkembangan tersebut, kajian mengenai penerapan AI dalam digital pharmacovigilance menjadi penting untuk memahami bagaimana teknologi ini dapat mendukung sistem keamanan obat, meningkatkan peran tenaga kefarmasian, serta berkontribusi terhadap peningkatan keselamatan pasien. Artikel ini bertujuan untuk membahas pemanfaatan *artificial intelligence* dalam digital pharmacovigilance, mencakup perannya dalam deteksi dan evaluasi risiko obat, manfaatnya bagi praktik kefarmasian, tantangan implementasi, serta perspektif pengembangannya di masa depan.

METODE

Desain Penelitian

Artikel ini menggunakan metode narrative review untuk mengevaluasi perkembangan pemanfaatan *artificial intelligence* (AI) dalam sistem *digital pharmacovigilance*, khususnya dalam mendukung pemantauan keamanan obat dan deteksi *adverse drug reaction* (ADR). Metode *narrative review* dipilih karena memungkinkan dilakukan eksplorasi dan sintesis terhadap berbagai literatur ilmiah untuk memperoleh gambaran menyeluruh mengenai perkembangan, manfaat, tantangan, serta peluang implementasi AI dalam sistem farmakovigilans.

Kajian ini berfokus pada literatur yang membahas peran AI dalam mendukung berbagai aktivitas farmakovigilans, meliputi pengumpulan dan analisis informasi keamanan obat, identifikasi risiko obat, deteksi sinyal keamanan (*drug safety signal detection*), evaluasi ADR, pemanfaatan data kesehatan digital, serta dukungan terhadap pengambilan keputusan klinis dalam praktik kefarmasian.

Strategi Pencarian Literatur

Literatur dalam kajian ini diperoleh melalui pencarian pada beberapa basis data elektronik, yaitu PubMed, ScienceDirect, SpringerLink, dan Google Scholar. Pencarian dilakukan menggunakan kombinasi kata kunci yang berkaitan dengan AI, farmakovigilans, keamanan obat, dan ADR.

Strategi pencarian literatur menggunakan kombinasi kata kunci "Artificial Intelligence" OR "AI" OR "Intelligent System" AND "Pharmacovigilance" OR "Digital Pharmacovigilance" OR "Drug Safety" AND "Adverse Drug Reaction" OR "Adverse Drug Event" OR "Medication Safety" OR "Safety Monitoring". Pencarian literatur utama difokuskan pada publikasi periode 2021–2026 untuk memperoleh informasi mengenai perkembangan terbaru penerapan AI dalam farmakovigilans. Selain itu, literatur fundamental yang diterbitkan sebelum periode tersebut tetap digunakan apabila memiliki kontribusi penting dalam menjelaskan konsep dasar farmakovigilans, sistem pelaporan ADR, serta perkembangan awal digitalisasi keamanan obat.

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

Kriteria Seleksi Literatur

Seleksi literatur dilakukan berdasarkan kesesuaian artikel terhadap tujuan kajian, kualitas sumber, serta relevansi informasi yang diberikan terhadap penerapan AI dalam *digital pharmacovigilance*.

Kriteria inklusi: Artikel penelitian, artikel review, pedoman, atau publikasi ilmiah yang membahas farmakovigilans, keamanan obat, digital pharmacovigilance, atau penerapan AI dalam bidang kesehatan. Artikel yang membahas pemanfaatan AI untuk mendukung aktivitas farmakovigilans, seperti pemantauan keamanan obat, deteksi ADR, identifikasi risiko obat, analisis informasi keamanan, atau dukungan dalam pengambilan keputusan klinis. Artikel tersedia dalam bentuk teks lengkap (full text) dan memuat informasi yang memadai untuk dianalisis. Artikel diterbitkan dalam bahasa Inggris atau berasal dari lembaga resmi internasional yang relevan dengan bidang kesehatan dan keamanan obat. Literatur terbaru periode 2021–2026 digunakan sebagai sumber utama untuk menggambarkan perkembangan AI dalam farmakovigilans, sedangkan literatur sebelum periode tersebut digunakan sebagai referensi pendukung untuk menjelaskan konsep dasar dan permasalahan fundamental dalam sistem farmakovigilans.

Kriteria eksklusi: Artikel yang tidak berkaitan dengan farmakovigilans, keamanan obat, ADR, atau pemanfaatan AI dalam pelayanan kesehatan. Artikel yang hanya membahas pengembangan AI secara umum tanpa keterkaitan dengan pemantauan keamanan obat. Artikel berupa editorial, opini, komentar, surat kepada editor, abstrak konferensi, atau publikasi yang tidak memiliki informasi ilmiah yang memadai. Artikel dengan akses informasi yang tidak lengkap sehingga tidak memungkinkan dilakukan evaluasi terhadap isi publikasi.

Proses Seleksi dan Ekstraksi Data

Artikel yang diperoleh dari hasil pencarian awal melalui proses seleksi dengan mengevaluasi judul dan abstrak untuk menilai kesesuaiannya dengan tujuan kajian. Artikel yang memenuhi kriteria inklusi kemudian dievaluasi melalui pembacaan teks lengkap (*full-text review*) untuk memastikan relevansi dan kualitas informasi yang tersedia. Informasi yang diekstraksi dari setiap artikel meliputi: nama penulis dan tahun publikasi, tujuan dan ruang lingkup penelitian, jenis penerapan AI dalam farmakovigilans, sumber data atau informasi keamanan obat yang digunakan, tahapan farmakovigilans yang didukung oleh AI, manfaat penerapan AI terhadap sistem keamanan obat, serta tantangan atau keterbatasan dalam implementasi AI.

Data hasil ekstraksi kemudian dianalisis dan dikelompokkan berdasarkan tema utama, yaitu: transformasi digital dalam sistem farmakovigilans, peran AI dalam deteksi dan evaluasi keamanan obat, pemanfaatan AI pada berbagai tahapan farmakovigilans, manfaat AI bagi praktik kefarmasian dan keselamatan pasien, serta tantangan dan perspektif masa depan implementasi AI dalam sistem keamanan obat.

Analisis Data

Data dari literatur yang telah terpilih dianalisis menggunakan pendekatan sintesis naratif **(***narrative synthesis***)**. Literatur dibandingkan berdasarkan tujuan penggunaan AI, fungsi AI dalam sistem farmakovigilans, sumber informasi yang dianalisis, manfaat yang dilaporkan, serta hambatan implementasi yang ditemukan. Hasil analisis kemudian disusun secara deskriptif untuk menggambarkan perkembangan pemanfaatan AI dalam *digital pharmacovigilance*. Sintesis dilakukan untuk mengevaluasi kontribusi AI dalam meningkatkan efektivitas pemantauan keamanan obat, memahami relevansinya terhadap praktik kefarmasian, serta mengidentifikasi aspek yang perlu diperhatikan dalam penerapan AI secara aman dan bertanggung jawab dalam sistem pelayanan kesehatan.

PEMBAHASAN

Transformasi Digital Pharmacovigilance dan Kebutuhan Artificial Intelligence dalam Pemantauan Keamanan Obat

Farmakovigilans merupakan bagian penting dalam sistem pelayanan kesehatan yang bertujuan untuk memastikan keamanan dan efektivitas penggunaan obat setelah obat memperoleh izin edar. Aktivitas farmakovigilans mencakup proses deteksi, evaluasi, pemahaman, serta pencegahan efek

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

yang tidak diinginkan maupun masalah lain yang berkaitan dengan penggunaan obat. Salah satu fokus utama dalam farmakovigilans adalah identifikasi adverse drug reaction (ADR), yaitu respons yang merugikan dan tidak diharapkan akibat penggunaan obat pada dosis normal untuk tujuan pencegahan, diagnosis, maupun terapi penyakit [1].

Pemantauan keamanan obat menjadi aspek yang sangat penting karena profil keamanan suatu obat dapat terus berkembang setelah digunakan secara luas pada populasi yang lebih besar. Data keamanan yang diperoleh selama uji klinik sebelum pemasaran memiliki keterbatasan karena jumlah subjek penelitian relatif terbatas, durasi pengamatan pendek, serta kriteria pasien yang ketat. Akibatnya, beberapa risiko obat yang jarang terjadi, interaksi obat, maupun efek pada kelompok pasien tertentu dapat baru diketahui setelah obat digunakan dalam praktik klinis sehari-hari [2].

Selama ini, sistem farmakovigilans banyak mengandalkan spontaneous reporting system (SRS), yaitu sistem pelaporan kejadian tidak diinginkan yang dilakukan secara sukarela oleh tenaga kesehatan, pasien, maupun industri farmasi. Sistem ini memiliki peran penting dalam menemukan berbagai sinyal keamanan obat dan menjadi dasar pengambilan keputusan oleh regulator. Namun, penerapan SRS masih menghadapi berbagai keterbatasan, terutama terkait rendahnya tingkat pelaporan (under-reporting), kualitas informasi yang tidak selalu lengkap, serta keterlambatan dalam proses identifikasi risiko obat [3].

Keterbatasan tersebut menjadi semakin kompleks seiring meningkatnya jumlah obat yang beredar, meningkatnya penggunaan obat secara bersamaan pada pasien dengan penyakit kronis, serta bertambahnya volume informasi kesehatan yang tersedia secara digital. Dalam kondisi ini, metode farmakovigilans konvensional yang bergantung pada evaluasi manual menjadi semakin sulit untuk mengolah data dalam jumlah besar secara cepat dan efisien [5].

Perkembangan teknologi digital dalam bidang kesehatan kemudian mendorong perubahan paradigma menuju digital pharmacovigilance, yaitu pendekatan farmakovigilans yang memanfaatkan data dan teknologi digital untuk meningkatkan kemampuan pemantauan keamanan obat. Digital pharmacovigilance memungkinkan pemanfaatan berbagai sumber informasi yang sebelumnya sulit digunakan secara optimal, seperti rekam medis elektronik (electronic health record), data pelayanan kesehatan, literatur ilmiah, serta berbagai sumber informasi digital lainnya [4].

Pemanfaatan data digital memberikan peluang untuk membangun sistem farmakovigilans yang lebih luas dibandingkan pendekatan tradisional. Melalui integrasi berbagai sumber data, sistem keamanan obat tidak hanya bergantung pada laporan ADR yang masuk secara pasif, tetapi juga dapat melakukan identifikasi pola kejadian berdasarkan informasi kesehatan yang tersedia. Pendekatan ini memungkinkan perubahan sistem farmakovigilans dari pendekatan yang bersifat reaktif menjadi lebih proaktif dalam mengenali potensi risiko obat [5].

Namun, peningkatan jumlah dan kompleksitas data kesehatan juga menciptakan tantangan baru. Informasi keamanan obat tersedia dalam berbagai bentuk dan berasal dari sumber yang beragam sehingga membutuhkan kemampuan analisis yang lebih tinggi. Proses evaluasi manual terhadap seluruh informasi tersebut membutuhkan waktu dan sumber daya yang besar, sehingga diperlukan pendekatan baru yang mampu membantu tenaga kesehatan dalam melakukan pemantauan keamanan obat secara lebih efektif.

Dalam konteks tersebut, artificial intelligence (AI) menjadi salah satu inovasi yang berpotensi meningkatkan kemampuan sistem farmakovigilans. AI memungkinkan pengolahan data dalam jumlah besar, identifikasi pola yang kompleks, serta penyediaan informasi pendukung untuk membantu proses evaluasi keamanan obat. Berbeda dengan pendekatan konvensional yang hanya berfokus pada analisis setelah kejadian terjadi, AI berpotensi mendukung sistem farmakovigilans yang lebih prediktif dengan membantu mengenali pola risiko berdasarkan data yang tersedia [6]

Penerapan AI dalam farmakovigilans tidak bertujuan untuk menggantikan peran tenaga kesehatan, melainkan sebagai alat pendukung yang membantu meningkatkan efisiensi dan akurasi proses evaluasi keamanan obat. Tenaga kesehatan, khususnya apoteker yang memiliki peran dalam pemantauan terapi dan keamanan obat, tetap memiliki tanggung jawab utama dalam melakukan interpretasi klinis dan pengambilan keputusan berdasarkan hasil analisis yang diberikan oleh sistem AI.

Dengan demikian, integrasi AI dalam digital pharmacovigilance menjadi langkah penting dalam menghadapi tantangan pemantauan keamanan obat modern. Pemanfaatan teknologi ini dapat

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

memperluas kemampuan sistem farmakovigilans dalam mengidentifikasi risiko obat secara lebih cepat, mendukung penggunaan obat yang lebih aman, serta meningkatkan perlindungan terhadap pasien.

Peran Artificial Intelligence dalam Deteksi dan Evaluasi Keamanan Obat

Artificial intelligence (AI) merupakan teknologi yang memungkinkan sistem komputer melakukan analisis terhadap data, mengenali pola, serta menghasilkan informasi yang dapat mendukung proses pengambilan keputusan. Dalam bidang farmakovigilans, AI memiliki potensi untuk meningkatkan kemampuan sistem keamanan obat melalui pemanfaatan berbagai sumber data kesehatan yang tersedia secara digital. Berbeda dengan pendekatan konvensional yang bergantung pada laporan spontan dan evaluasi manual, AI memungkinkan analisis informasi secara lebih luas, cepat, dan sistematis sehingga dapat membantu mengidentifikasi potensi risiko obat lebih awal [5].

Penerapan AI dalam farmakovigilans berkembang sebagai respons terhadap meningkatnya kompleksitas pemantauan keamanan obat. Saat ini, informasi terkait penggunaan obat tidak hanya berasal dari laporan ADR spontan, tetapi juga berasal dari rekam medis elektronik, database pelayanan kesehatan, hasil pemeriksaan laboratorium, literatur ilmiah, hingga laporan pengalaman pasien. Besarnya jumlah dan keberagaman data tersebut menyebabkan proses analisis secara manual menjadi semakin sulit dilakukan secara optimal. AI dapat membantu mengintegrasikan berbagai sumber informasi tersebut sehingga evaluator farmakovigilans memperoleh gambaran keamanan obat yang lebih komprehensif [4].

Salah satu peran utama AI dalam farmakovigilans adalah membantu identifikasi dan deteksi reaksi obat yang tidak diinginkan (ADR). Dalam sistem konvensional, identifikasi ADR sering kali bergantung pada kesadaran tenaga kesehatan atau pasien untuk melakukan pelaporan. Akibatnya, sebagian kejadian ADR tidak tercatat atau baru diketahui setelah jumlah kasus meningkat. Melalui kemampuan analisis pola, AI dapat membantu mengenali hubungan antara penggunaan obat dan munculnya kejadian klinis tertentu dari berbagai sumber data kesehatan.

Kemampuan AI dalam melakukan analisis terhadap data dalam jumlah besar memungkinkan sistem mendeteksi pola yang mungkin sulit ditemukan melalui evaluasi manusia. Sebagai contoh, AI dapat membantu mengidentifikasi peningkatan kejadian tertentu setelah penggunaan obat tertentu, membandingkan pola kejadian antar kelompok pasien, serta menemukan hubungan yang berpotensi menjadi sinyal keamanan. Informasi tersebut kemudian dapat menjadi dasar bagi tenaga farmakovigilans untuk melakukan evaluasi lebih lanjut [7].

Selain deteksi ADR, AI juga berperan dalam identifikasi sinyal keamanan obat **(***drug safety signal detection***)**. Sinyal keamanan merupakan informasi awal yang menunjukkan adanya kemungkinan hubungan antara obat dan risiko tertentu yang sebelumnya belum diketahui. Proses identifikasi sinyal merupakan tahap penting dalam farmakovigilans karena dapat menentukan apakah suatu obat memerlukan evaluasi tambahan, perubahan informasi keamanan, atau tindakan regulasi tertentu.

Pada sistem tradisional, evaluasi sinyal keamanan dapat membutuhkan waktu yang cukup lama karena melibatkan proses pengumpulan, peninjauan, dan analisis laporan secara manual. AI dapat membantu mempercepat proses tersebut dengan melakukan penyaringan informasi dan memberikan prioritas terhadap kasus yang memiliki kemungkinan risiko lebih tinggi. Dengan demikian, tenaga kesehatan dan regulator dapat lebih cepat melakukan investigasi terhadap potensi masalah keamanan obat [6].

AI juga memiliki peran dalam analisis hubungan antara obat, pasien, dan kejadian klinis. Keamanan suatu obat tidak hanya dipengaruhi oleh karakteristik obat itu sendiri, tetapi juga oleh faktor pasien seperti usia, kondisi penyakit, penggunaan obat lain secara bersamaan, serta faktor klinis lainnya. Dengan mengolah berbagai informasi tersebut, AI dapat membantu memberikan gambaran yang lebih menyeluruh mengenai faktor yang mungkin berkontribusi terhadap munculnya ADR.

Pendekatan ini penting karena kejadian setelah penggunaan obat tidak selalu menunjukkan hubungan sebab akibat secara langsung. Sebuah gejala yang muncul setelah pemberian obat dapat disebabkan oleh penyakit yang mendasari, obat lain yang digunakan pasien, maupun faktor eksternal lainnya. Oleh karena itu, AI berfungsi sebagai alat pendukung untuk membantu proses evaluasi, sedangkan keputusan akhir tetap membutuhkan penilaian klinis dari tenaga kesehatan [8].

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

Selain mendukung deteksi risiko yang telah terjadi, AI juga berpotensi digunakan dalam . Dengan menganalisis data historis penggunaan obat dan karakteristik pasien, AI dapat membantu mengidentifikasi kelompok pasien yang memiliki kemungkinan lebih tinggi mengalami reaksi tertentu. Pendekatan prediktif ini dapat mendukung perubahan paradigma farmakovigilans dari sistem yang bersifat reaktif menjadi lebih preventif [9].

Dalam praktik kefarmasian, kemampuan prediksi tersebut dapat mendukung konsep penggunaan obat yang lebih aman (*safer medication use*). Apoteker dapat memanfaatkan informasi berbasis AI sebagai tambahan pertimbangan dalam melakukan monitoring terapi, mengidentifikasi pasien berisiko, serta memberikan edukasi terkait penggunaan obat. Dengan demikian, AI tidak hanya berperan setelah kejadian ADR muncul, tetapi juga dapat membantu upaya pencegahan.

Peran AI juga semakin penting dalam pengelolaan informasi ilmiah terkait keamanan obat. Perkembangan ilmu kedokteran dan farmasi menyebabkan jumlah publikasi ilmiah meningkat secara signifikan sehingga proses pemantauan literatur menjadi semakin kompleks. AI dapat membantu mempercepat proses identifikasi informasi yang relevan terkait keamanan obat sehingga tenaga farmakovigilans dapat mengikuti perkembangan bukti ilmiah terbaru secara lebih efisien [10].

Meskipun memberikan berbagai manfaat, penggunaan AI dalam farmakovigilans tetap memiliki keterbatasan. Hasil analisis AI sangat bergantung pada kualitas data yang tersedia. Data kesehatan yang tidak lengkap, tidak konsisten, atau memiliki bias dapat memengaruhi hasil analisis. Selain itu, informasi yang dihasilkan AI tetap membutuhkan validasi oleh tenaga kesehatan karena keputusan terkait keamanan obat memiliki konsekuensi langsung terhadap pasien.

Dalam konteks farmasi, AI sebaiknya dipandang sebagai teknologi pendukung yang memperkuat peran tenaga profesional, bukan menggantikannya. Apoteker tetap memiliki peran penting dalam menilai relevansi klinis suatu informasi keamanan obat, mempertimbangkan kondisi pasien, serta menentukan tindakan yang tepat berdasarkan prinsip farmakoterapi.

Secara keseluruhan, AI memberikan peluang besar dalam meningkatkan efektivitas sistem farmakovigilans melalui kemampuan analisis data yang luas, deteksi risiko yang lebih cepat, serta dukungan terhadap pengambilan keputusan berbasis bukti. Integrasi AI dengan keahlian tenaga farmasi dapat menghasilkan sistem pemantauan keamanan obat yang lebih responsif, proaktif, dan berorientasi pada keselamatan pasien.

Pemanfaatan Artificial Intelligence pada Tahapan Sistem Farmakovigilans

Penerapan *artificial intelligence* (AI) dalam farmakovigilans tidak hanya terbatas pada proses deteksi kejadian tidak diinginkan, tetapi mencakup berbagai tahapan dalam siklus pengelolaan keamanan obat. Integrasi AI memungkinkan sistem farmakovigilans melakukan pengumpulan, pengolahan, analisis, dan interpretasi informasi keamanan obat secara lebih efisien dibandingkan pendekatan konvensional yang sebagian besar masih bergantung pada evaluasi manual oleh tenaga ahli.

Dalam sistem farmakovigilans tradisional, setiap laporan keamanan obat harus melalui proses peninjauan untuk memastikan kelengkapan informasi, menentukan relevansi klinis, serta mengevaluasi kemungkinan hubungan antara obat dan kejadian yang dilaporkan. Seiring meningkatnya jumlah laporan dan sumber data kesehatan digital, proses tersebut menjadi semakin kompleks dan membutuhkan waktu yang besar. AI dapat membantu mengoptimalkan berbagai tahapan tersebut dengan menyediakan analisis otomatis dan informasi pendukung bagi tenaga farmakovigilans [5].

Salah satu tahap awal dalam farmakovigilans adalah pengumpulan dan pengolahan informasi keamanan obat. Data farmakovigilans saat ini tidak hanya berasal dari laporan spontan tenaga kesehatan, tetapi juga dari rekam medis elektronik, database pelayanan kesehatan, literatur ilmiah, serta berbagai sumber informasi digital lainnya. Keberagaman sumber data tersebut memberikan peluang untuk memperoleh informasi keamanan obat yang lebih luas, tetapi juga menciptakan tantangan dalam proses pengelolaannya.

AI dapat membantu melakukan pengolahan awal terhadap berbagai sumber data tersebut, termasuk mengidentifikasi informasi yang relevan, mengelompokkan laporan berdasarkan karakteristik tertentu, serta membantu menentukan laporan yang membutuhkan evaluasi lebih lanjut.

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

Dengan kemampuan analisis data dalam jumlah besar, AI dapat mengurangi beban kerja manual dan meningkatkan efisiensi proses pengelolaan laporan keamanan obat [4].

Tahap berikutnya adalah deteksi dan identifikasi sinyal keamanan obat. Dalam farmakovigilans, sinyal keamanan merupakan informasi yang menunjukkan kemungkinan adanya hubungan antara penggunaan obat dan risiko tertentu yang sebelumnya tidak diketahui. Identifikasi sinyal secara cepat menjadi aspek penting karena dapat membantu mencegah terjadinya kejadian yang lebih luas pada populasi pasien.

AI dapat membantu menemukan pola hubungan antara obat, karakteristik pasien, dan kejadian klinis berdasarkan berbagai sumber data yang tersedia. Dengan kemampuan analisis terhadap data dalam jumlah besar, AI dapat membantu mengidentifikasi perubahan pola kejadian yang mungkin menunjukkan adanya risiko keamanan obat. Informasi tersebut kemudian dapat digunakan oleh tenaga farmakovigilans sebagai dasar untuk melakukan evaluasi lebih lanjut [6].

Selain deteksi sinyal, AI juga dapat mendukung tahap evaluasi dan analisis laporan ADR. Evaluasi ADR membutuhkan penilaian terhadap berbagai aspek, seperti hubungan waktu antara penggunaan obat dan munculnya reaksi, karakteristik pasien, kemungkinan penyebab lain, serta informasi klinis pendukung lainnya. AI dapat membantu menyediakan analisis awal dengan mengintegrasikan berbagai informasi yang tersedia sehingga evaluator dapat melakukan penilaian secara lebih efektif.

Namun, hasil analisis AI tidak dapat menggantikan evaluasi klinis tenaga kesehatan. Penilaian hubungan sebab akibat antara obat dan kejadian tetap membutuhkan pertimbangan profesional karena keputusan tersebut melibatkan aspek klinis yang kompleks. Oleh karena itu, AI berperan sebagai sistem pendukung keputusan (*clinical decision support system*) yang membantu meningkatkan kualitas evaluasi, bukan sebagai pengambil keputusan akhir.

AI juga memiliki potensi besar dalam pemantauan literatur ilmiah terkait keamanan obat. Jumlah publikasi mengenai obat dan efek samping terus meningkat sehingga proses penelusuran literatur secara manual menjadi tantangan bagi tenaga farmakovigilans. AI dapat membantu mengidentifikasi publikasi yang relevan, menyaring informasi keamanan obat, serta membantu merangkum bukti ilmiah yang tersedia.

Pemanfaatan AI dalam pemantauan literatur menjadi penting karena informasi baru mengenai keamanan obat dapat muncul dari berbagai sumber penelitian setelah obat digunakan secara luas. Dengan dukungan AI, proses pembaruan informasi keamanan obat dapat dilakukan secara lebih cepat sehingga keputusan terkait penggunaan obat dapat lebih responsif terhadap bukti terbaru.

Tabel 1. Ringkasan pemanfaatan AI pada berbagai tahapan farmakovigilans

Tahapan Farmakovigilans	Peran Artificial Intelligence	Manfaat bagi Sistem Keamanan Obat
Pengumpulan dan pengolahan laporan keamanan obat	Membantu mengelola berbagai sumber data keamanan obat dan mengidentifikasi informasi yang relevan	Mempercepat proses pengelolaan laporan dan mengurangi beban kerja manual
Penyaringan dan prioritas laporan ADR	Membantu mengelompokkan laporan berdasarkan karakteristik dan tingkat kepentingannya	Memungkinkan evaluator fokus pada kasus yang membutuhkan perhatian lebih lanjut
Deteksi sinyal keamanan obat	Menganalisis pola hubungan antara obat, pasien, dan kejadian klinis	Membantu menemukan potensi risiko obat lebih dini
Evaluasi informasi ADR	Mengintegrasikan berbagai informasi klinis untuk mendukung proses penilaian keamanan obat	Meningkatkan efisiensi dan kualitas evaluasi laporan
Pemantauan literatur ilmiah	Membantu menemukan dan mengolah informasi terbaru terkait keamanan obat	Memperluas cakupan pemantauan risiko obat
Pengambilan keputusan klinis	Memberikan informasi pendukung bagi tenaga kesehatan dalam evaluasi terapi	Mendukung penggunaan obat yang lebih aman dan berbasis bukti

Sumber: Diadaptasi dari Harpaz et al. (2014), Bates et al. (2021), dan Li et al. (2024).

Selain mendukung aktivitas evaluasi, AI juga dapat berperan dalam komunikasi dan pengambilan keputusan terkait keamanan obat. Informasi hasil analisis AI dapat membantu tenaga

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

kesehatan memahami potensi risiko obat, menentukan kebutuhan monitoring tambahan, serta memberikan edukasi kepada pasien mengenai penggunaan obat yang aman.

Dalam praktik kefarmasian, kemampuan ini memiliki relevansi besar karena apoteker memiliki peran penting dalam memastikan penggunaan obat yang rasional dan aman. AI dapat membantu apoteker memperoleh informasi keamanan obat secara lebih cepat sehingga mendukung kegiatan monitoring terapi, pencegahan masalah terkait obat (*drug-related problems*), serta peningkatan keselamatan pasien.

Secara keseluruhan, pemanfaatan AI pada berbagai tahapan farmakovigilans menunjukkan bahwa teknologi ini memiliki potensi untuk meningkatkan efektivitas sistem keamanan obat secara menyeluruh. AI tidak hanya membantu menemukan kejadian ADR, tetapi juga mendukung proses pengelolaan informasi, evaluasi risiko, dan pengambilan keputusan klinis. Meskipun demikian, implementasi AI tetap membutuhkan keterlibatan tenaga kesehatan agar hasil analisis dapat diinterpretasikan sesuai konteks klinis dan diterapkan secara bertanggung jawab.

Manfaat Artificial Intelligence bagi Praktik Kefarmasian dan Keselamatan Pasien

Penerapan *artificial intelligence* (AI) dalam *digital pharmacovigilance* tidak hanya memberikan perubahan pada sistem pemantauan keamanan obat, tetapi juga berpotensi meningkatkan kualitas praktik kefarmasian dan keselamatan pasien. Dalam sistem pelayanan kesehatan modern, apoteker memiliki peran penting dalam memastikan penggunaan obat yang aman, efektif, dan rasional melalui berbagai aktivitas, seperti pengkajian resep, monitoring terapi, identifikasi masalah terkait obat (*drug-related problems*), pelaporan *adverse drug reaction* (ADR), serta pemberian edukasi kepada pasien. Integrasi AI dalam aktivitas tersebut dapat memperkuat kemampuan apoteker dalam melakukan evaluasi keamanan obat melalui penyediaan informasi yang lebih cepat, luas, dan berbasis data [5].

Selama ini, aktivitas farmakovigilans masih menghadapi berbagai hambatan yang dapat memengaruhi efektivitas pemantauan keamanan obat. Salah satu tantangan utama adalah meningkatnya jumlah informasi kesehatan yang harus dianalisis oleh tenaga kesehatan. Perkembangan jumlah obat baru, meningkatnya penggunaan terapi kombinasi, serta bertambahnya populasi pasien dengan penyakit kronis menyebabkan jumlah data terkait keamanan obat semakin besar dan kompleks. Dalam kondisi tersebut, evaluasi manual terhadap seluruh informasi keamanan obat menjadi semakin sulit dilakukan secara optimal. AI dapat membantu mengatasi tantangan tersebut melalui kemampuan pengolahan informasi dalam jumlah besar sehingga proses pemantauan keamanan obat dapat dilakukan secara lebih efisien [4].

Salah satu manfaat utama AI bagi praktik kefarmasian adalah meningkatkan efisiensi kerja apoteker dalam aktivitas farmakovigilans. Dalam proses pemantauan keamanan obat, apoteker perlu melakukan berbagai aktivitas administratif dan analitis, seperti meninjau laporan ADR, mengumpulkan informasi tambahan mengenai pasien, mengevaluasi penggunaan obat, serta melakukan dokumentasi. Aktivitas tersebut membutuhkan waktu yang cukup besar, terutama ketika jumlah laporan yang harus dievaluasi terus meningkat. Dengan dukungan AI, proses pengelolaan informasi dapat dilakukan secara lebih cepat sehingga apoteker dapat mengalokasikan lebih banyak waktu untuk melakukan evaluasi klinis dan intervensi kepada pasien.

Selain meningkatkan efisiensi, AI juga dapat membantu meningkatkan kemampuan deteksi dini terhadap risiko obat. Dalam praktik klinis, suatu masalah keamanan obat sering kali baru diketahui setelah terjadi pada sejumlah pasien. Kondisi tersebut dapat menyebabkan keterlambatan dalam melakukan tindakan pencegahan. Dengan kemampuan analisis terhadap berbagai sumber data kesehatan, AI dapat membantu mengenali pola kejadian yang berpotensi menunjukkan adanya risiko keamanan obat. Informasi tersebut dapat menjadi peringatan awal bagi tenaga kesehatan untuk melakukan evaluasi lebih lanjut terhadap penggunaan obat tertentu [6].

Deteksi dini menggunakan AI memiliki nilai penting dalam mencegah kejadian obat yang merugikan (*preventable adverse drug events*). Banyak kejadian terkait obat sebenarnya dapat dicegah melalui identifikasi faktor risiko sejak awal, seperti ketidaksesuaian dosis, potensi interaksi obat, penggunaan beberapa obat secara bersamaan (*polypharmacy*), maupun kondisi pasien tertentu yang meningkatkan risiko efek samping. Dengan adanya dukungan analisis berbasis AI, apoteker dapat memperoleh informasi tambahan yang membantu dalam melakukan monitoring terapi dan memberikan rekomendasi yang lebih tepat.

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

Dalam pelayanan farmasi klinik, AI juga berpotensi mendukung proses pengambilan keputusan berbasis bukti (*evidence-based decision making*). Pengambilan keputusan terkait terapi obat tidak hanya bergantung pada karakteristik obat, tetapi juga mempertimbangkan kondisi pasien secara menyeluruh, termasuk usia, fungsi organ, penyakit penyerta, riwayat penggunaan obat, serta respons pasien terhadap terapi sebelumnya. AI dapat membantu mengintegrasikan berbagai informasi tersebut sehingga tenaga kesehatan memperoleh gambaran yang lebih komprehensif mengenai kemungkinan manfaat dan risiko suatu terapi.

Bagi apoteker, kemampuan tersebut dapat menjadi pendukung dalam melakukan evaluasi terapi pasien. Sebagai contoh, ketika terdapat pasien yang menggunakan beberapa obat secara bersamaan, AI dapat membantu mengidentifikasi pola penggunaan obat yang berpotensi meningkatkan risiko kejadian tidak diinginkan. Informasi tersebut dapat digunakan oleh apoteker sebagai dasar untuk melakukan kajian terapi, memberikan edukasi kepada pasien, atau berkoordinasi dengan dokter untuk melakukan optimalisasi pengobatan.

AI juga dapat memberikan manfaat dalam meningkatkan kualitas pelaporan ADR. Salah satu permasalahan utama dalam sistem farmakovigilans adalah rendahnya tingkat pelaporan kejadian ADR (*under-reporting*). Kondisi ini dapat terjadi karena tenaga kesehatan memiliki keterbatasan waktu, kurangnya kesadaran mengenai pentingnya pelaporan, atau kesulitan dalam menentukan apakah suatu kejadian memenuhi kriteria untuk dilaporkan (Hazell & Shakir, 2006). Dengan bantuan AI, proses identifikasi informasi yang relevan dari catatan klinis dapat menjadi lebih sederhana sehingga mendukung proses dokumentasi dan pelaporan keamanan obat.

Selain mendukung tenaga kesehatan, AI juga berpotensi memberikan manfaat langsung bagi keselamatan pasien (*patient safety*). Sistem pelayanan kesehatan yang didukung AI dapat membantu mengidentifikasi pasien yang memiliki risiko lebih tinggi mengalami masalah terkait obat sehingga tindakan pencegahan dapat dilakukan lebih awal. Pendekatan ini dapat mengurangi kemungkinan terjadinya kejadian yang merugikan serta meningkatkan kualitas penggunaan obat dalam populasi yang lebih luas.

Pada kelompok pasien tertentu, seperti lanjut usia, pasien dengan penyakit kronis, atau pasien yang menggunakan banyak obat, manfaat AI menjadi semakin relevan. Kelompok tersebut memiliki risiko lebih tinggi mengalami ADR akibat perubahan fisiologis, banyaknya terapi yang digunakan, serta kemungkinan interaksi antarobat. Dengan memanfaatkan informasi klinis yang tersedia, AI dapat membantu tenaga kesehatan melakukan monitoring yang lebih terarah terhadap pasien dengan risiko tinggi.

Selain aspek klinis, AI juga dapat mendukung pengembangan pelayanan farmasi yang lebih responsif dan berorientasi pada pasien. Informasi yang diperoleh melalui sistem berbasis AI dapat membantu apoteker memahami pola penggunaan obat, kebutuhan pasien, serta potensi masalah yang muncul selama terapi. Hal ini dapat memperkuat peran apoteker tidak hanya sebagai penyedia obat, tetapi juga sebagai profesional kesehatan yang berperan aktif dalam memastikan keamanan dan keberhasilan terapi.

Meskipun memberikan berbagai manfaat, implementasi AI dalam praktik kefarmasian tetap membutuhkan pendekatan yang hati-hati. AI tidak dapat menggantikan kemampuan klinis dan pertimbangan profesional apoteker karena hasil analisis teknologi tetap bergantung pada kualitas data yang tersedia dan konteks penggunaannya. Keputusan terkait keamanan obat harus tetap mempertimbangkan faktor klinis, kondisi individual pasien, serta bukti ilmiah yang tersedia.

Oleh karena itu, AI lebih tepat diposisikan sebagai alat pendukung keputusan (*clinical decision support system*) yang membantu meningkatkan kemampuan tenaga kesehatan. Apoteker tetap memiliki peran utama dalam melakukan interpretasi hasil analisis, menilai relevansi klinis, serta menentukan tindakan yang sesuai berdasarkan prinsip farmakoterapi [11].

Penerapan AI juga akan membawa perubahan terhadap kompetensi yang dibutuhkan oleh apoteker di masa depan. Selain memahami ilmu farmasi dan terapi obat, apoteker perlu memiliki literasi digital agar mampu memahami manfaat, keterbatasan, serta risiko penggunaan teknologi AI dalam pelayanan kesehatan. Kemampuan untuk mengevaluasi informasi yang dihasilkan AI menjadi penting agar teknologi tersebut dapat digunakan secara tepat dan bertanggung jawab.

Dengan demikian, integrasi AI dalam digital pharmacovigilance memiliki potensi besar untuk memperkuat praktik kefarmasian melalui peningkatan efisiensi kerja, percepatan deteksi risiko obat, peningkatan kualitas evaluasi terapi, serta pencegahan kejadian obat yang merugikan. Namun,

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

keberhasilan penerapannya tetap bergantung pada kolaborasi antara teknologi dan keahlian profesional tenaga kesehatan. AI bukan menggantikan peran apoteker, melainkan menjadi instrumen yang membantu apoteker memberikan pelayanan yang lebih aman, efektif, dan berbasis bukti untuk meningkatkan keselamatan pasien.

Tantangan Implementasi *Artificial Intelligence* dalam *Digital Pharmacovigilance*

Meskipun *artificial intelligence* (AI) memiliki potensi besar dalam meningkatkan efektivitas sistem *digital pharmacovigilance*, penerapan teknologi ini dalam praktik farmasi masih menghadapi berbagai tantangan yang perlu diperhatikan. Keberhasilan implementasi AI tidak hanya ditentukan oleh kemampuan teknologi dalam melakukan analisis data, tetapi juga dipengaruhi oleh kualitas informasi kesehatan yang tersedia, aspek keamanan data pasien, kesiapan regulasi, serta kemampuan tenaga kesehatan dalam memahami dan memanfaatkan hasil analisis AI secara tepat [12].

Salah satu tantangan utama dalam penerapan AI pada farmakovigilans adalah kualitas dan ketersediaan data kesehatan. Sistem AI sangat bergantung pada data yang digunakan untuk melakukan analisis. Dalam konteks farmakovigilans, data yang tersedia sering kali memiliki berbagai keterbatasan, seperti informasi yang tidak lengkap, variasi format pencatatan, perbedaan terminologi, serta rendahnya tingkat pelaporan kejadian tidak diinginkan (*under-reporting*) [3]. Kondisi tersebut dapat memengaruhi kemampuan AI dalam menghasilkan informasi yang akurat karena kualitas hasil analisis sangat dipengaruhi oleh kualitas data yang digunakan [13].

Permasalahan kualitas data menjadi semakin kompleks karena sumber informasi farmakovigilans berasal dari berbagai lingkungan pelayanan kesehatan yang memiliki sistem pencatatan berbeda. Sebagai contoh, informasi dari laporan spontan ADR, rekam medis elektronik, maupun database kesehatan lainnya dapat memiliki struktur dan tingkat kelengkapan yang tidak sama. Apabila data tersebut tidak melalui proses pengelolaan dan standardisasi yang baik, hasil analisis AI berpotensi menghasilkan informasi yang kurang tepat atau tidak sesuai dengan kondisi klinis sebenarnya [4].

Selain kualitas data, tantangan lain yang penting adalah perlindungan privasi dan keamanan informasi pasien. Sistem farmakovigilans modern memanfaatkan berbagai data kesehatan yang mengandung informasi sensitif mengenai kondisi pasien, riwayat penyakit, serta penggunaan obat. Pemanfaatan data tersebut harus tetap mempertimbangkan prinsip etika dan perlindungan informasi pribadi agar penggunaan AI tidak menimbulkan risiko terhadap kerahasiaan pasien.

Menurut World Health Organization (WHO), penerapan AI dalam bidang kesehatan harus memperhatikan prinsip transparansi, keamanan, tanggung jawab, dan perlindungan terhadap hak individu. Oleh karena itu, pengembangan sistem AI dalam farmakovigilans membutuhkan mekanisme tata kelola data yang jelas, termasuk proses anonimisasi informasi pasien, pembatasan akses data, serta pengawasan terhadap penggunaan informasi kesehatan [14].

Tantangan berikutnya adalah validasi dan keandalan hasil analisis AI. Meskipun AI mampu melakukan analisis terhadap data dalam jumlah besar, hasil yang diberikan tidak dapat langsung digunakan sebagai dasar keputusan klinis tanpa proses evaluasi lebih lanjut. Dalam farmakovigilans, setiap informasi terkait potensi risiko obat harus melalui penilaian berdasarkan bukti ilmiah dan pertimbangan klinis sebelum menghasilkan suatu tindakan.

Hal ini menjadi penting karena kesalahan interpretasi terhadap hasil AI dapat berdampak langsung terhadap keselamatan pasien. Misalnya, suatu pola tertentu yang ditemukan AI belum tentu menunjukkan hubungan sebab akibat antara obat dan kejadian klinis. Suatu kejadian dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor lain, seperti penyakit yang mendasari, penggunaan obat lain secara bersamaan, atau karakteristik pasien. Oleh karena itu, hasil AI tetap membutuhkan evaluasi profesional dari tenaga kesehatan, terutama apoteker dan klinisi yang memiliki pemahaman mengenai terapi obat [15].

Selain validasi, aspek transparansi dan interpretabilitas sistem AI juga menjadi tantangan penting dalam penerapan farmakovigilans. Tenaga kesehatan perlu memahami dasar suatu rekomendasi atau hasil analisis yang diberikan oleh sistem AI, terutama ketika informasi tersebut digunakan untuk mendukung keputusan terkait keamanan obat. Sistem yang hanya menghasilkan keluaran tanpa memberikan penjelasan yang dapat dipahami berpotensi menimbulkan kesulitan dalam proses evaluasi dan pertanggungjawaban klinis [5].

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

Dalam praktik kesehatan, kepercayaan terhadap suatu teknologi menjadi faktor penting dalam menentukan keberhasilan implementasinya. Tenaga kesehatan perlu mengetahui alasan suatu informasi dianggap sebagai potensi risiko, bukan hanya menerima hasil akhir dari sistem AI. Oleh karena itu, pengembangan AI dalam farmakovigilans perlu mempertimbangkan aspek transparansi agar teknologi dapat diterima dan digunakan secara optimal oleh profesional kesehatan.

Tantangan lainnya adalah regulasi dan aspek tanggung jawab dalam penggunaan AI. Teknologi AI memiliki karakteristik yang berbeda dibandingkan sistem kesehatan konvensional karena dapat berkembang berdasarkan data baru dan mengalami perubahan performa seiring waktu. Kondisi tersebut menimbulkan kebutuhan terhadap regulasi yang mengatur proses pengembangan, validasi, pemantauan, dan evaluasi sistem AI dalam bidang kesehatan.

Dalam farmakovigilans, regulasi menjadi sangat penting karena keputusan terkait keamanan obat memiliki konsekuensi langsung terhadap pasien. Diperlukan standar yang jelas mengenai bagaimana AI dapat digunakan dalam mendukung evaluasi keamanan obat, bagaimana kualitas sistem harus dinilai, serta siapa yang bertanggung jawab apabila terjadi kesalahan akibat penggunaan teknologi tersebut. Tanpa regulasi yang memadai, penggunaan AI berisiko menimbulkan ketidakjelasan dalam aspek klinis maupun hukum [16].

Selain tantangan teknologi dan regulasi, kesiapan tenaga kesehatan juga menjadi faktor penting dalam implementasi AI. Penggunaan AI tidak hanya membutuhkan infrastruktur digital, tetapi juga sumber daya manusia yang mampu memahami dan memanfaatkan teknologi tersebut. Apoteker sebagai salah satu tenaga kesehatan yang berperan dalam farmakovigilans perlu memiliki literasi digital agar mampu mengevaluasi manfaat, keterbatasan, dan risiko penggunaan AI dalam praktik kefarmasian.

Perubahan ini menunjukkan bahwa peran apoteker di masa depan tidak hanya terbatas pada pemahaman mengenai obat dan terapi, tetapi juga mencakup kemampuan untuk beradaptasi dengan perkembangan teknologi kesehatan. Apoteker perlu mampu bekerja bersama sistem AI dengan tetap mempertahankan kemampuan klinis dalam melakukan penilaian pasien, interpretasi informasi, serta pengambilan keputusan berbasis bukti [17].

Tantangan lain yang perlu diperhatikan adalah risiko ketergantungan berlebihan terhadap teknologi. Meskipun AI dapat membantu meningkatkan efisiensi dan akurasi analisis, teknologi ini tetap memiliki keterbatasan dan tidak dapat menggantikan pertimbangan profesional tenaga kesehatan. Penggunaan AI yang tidak disertai evaluasi kritis dapat menyebabkan keputusan yang kurang tepat apabila hasil analisis tidak sesuai dengan konteks klinis pasien.

Oleh karena itu, pendekatan yang tepat dalam penerapan AI pada farmakovigilans adalah menjadikan teknologi tersebut sebagai alat pendukung keputusan **(***decision support system***)**, bukan sebagai pengganti tenaga kesehatan. Kolaborasi antara kemampuan analisis AI dan pengalaman klinis tenaga kesehatan menjadi faktor penting untuk memastikan bahwa teknologi digunakan secara aman dan memberikan manfaat maksimal bagi pasien [11].

Secara keseluruhan, implementasi AI dalam *digital pharmacovigilance* memiliki tantangan yang bersifat multidimensi, mulai dari aspek data, teknologi, etika, regulasi, hingga kesiapan profesional kesehatan. Tantangan tersebut tidak mengurangi potensi besar AI dalam meningkatkan sistem keamanan obat, tetapi menunjukkan bahwa penerapan teknologi ini membutuhkan pendekatan yang terencana dan bertanggung jawab. Dengan pengelolaan data yang baik, regulasi yang jelas, serta kolaborasi antara teknologi dan tenaga kesehatan, AI dapat dikembangkan sebagai instrumen penting dalam membangun sistem farmakovigilans yang lebih efektif, aman, dan berorientasi pada keselamatan pasien [18].

Perspektif Masa Depan *Artificial Intelligence* dalam *Digital Pharmacovigilance*

Perkembangan *artificial intelligence* (AI) dalam bidang kesehatan menunjukkan bahwa teknologi ini memiliki potensi besar untuk mengubah pendekatan tradisional dalam pemantauan keamanan obat. Dalam konteks *digital pharmacovigilance*, AI tidak hanya dipandang sebagai alat untuk meningkatkan efisiensi analisis data, tetapi juga sebagai komponen penting dalam membangun sistem keamanan obat yang lebih proaktif, terintegrasi, dan berorientasi pada pencegahan risiko. Perubahan paradigma ini memungkinkan farmakovigilans berkembang dari sistem yang sebelumnya bersifat reaktif, yaitu merespons kejadian setelah ADR terjadi, menjadi sistem yang lebih prediktif

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

melalui kemampuan identifikasi pola risiko sebelum menimbulkan dampak yang lebih luas pada pasien [5].

Di masa depan, salah satu perkembangan utama dalam penerapan AI pada farmakovigilans adalah peningkatan kemampuan integrasi berbagai sumber data kesehatan. Sistem keamanan obat tidak lagi hanya bergantung pada laporan spontan, tetapi dapat memanfaatkan berbagai informasi yang tersedia dalam sistem pelayanan kesehatan, seperti rekam medis elektronik, data penggunaan obat, hasil pemeriksaan klinis, dan sumber informasi kesehatan lainnya. Integrasi data tersebut memungkinkan evaluasi keamanan obat dilakukan secara lebih menyeluruh karena memberikan gambaran yang lebih lengkap mengenai hubungan antara obat, kondisi pasien, dan kejadian klinis yang muncul [19].

Pemanfaatan berbagai sumber data tersebut juga berpotensi mendukung perkembangan farmakovigilans berbasis bukti dunia nyata **(***real-world evidence***)**. Data yang berasal dari praktik klinis sehari-hari dapat memberikan informasi mengenai keamanan obat pada populasi yang lebih luas dibandingkan data uji klinik sebelum pemasaran. Dengan dukungan AI, informasi tersebut dapat dianalisis untuk membantu memahami pola penggunaan obat, mengidentifikasi kelompok pasien yang memiliki risiko lebih tinggi, serta mendukung evaluasi keamanan obat secara berkelanjutan [4].

Selain peningkatan kemampuan analisis data, masa depan AI dalam farmakovigilans juga mengarah pada pengembangan sistem pemantauan keamanan obat secara lebih cepat dan berkelanjutan. Sistem farmakovigilans konvensional sering kali membutuhkan waktu untuk mengumpulkan laporan, melakukan evaluasi, dan menentukan tindakan yang diperlukan. Dengan dukungan AI, proses pengolahan informasi dapat dilakukan secara lebih efisien sehingga potensi risiko obat dapat dikenali lebih awal. Hal ini menjadi penting karena kecepatan dalam mengenali masalah keamanan obat dapat berpengaruh langsung terhadap perlindungan pasien.

Dalam praktik kefarmasian, perkembangan AI di masa depan juga berpotensi memperkuat peran apoteker sebagai bagian dari sistem keamanan obat. AI dapat membantu menyediakan informasi pendukung yang lebih komprehensif sehingga apoteker dapat melakukan monitoring terapi dengan lebih efektif, terutama pada pasien dengan risiko tinggi seperti pasien lanjut usia, pasien dengan penyakit kronis, atau pasien yang menggunakan banyak obat secara bersamaan (*polypharmacy*). Dengan demikian, AI dapat membantu menggeser peran farmakovigilans dari sekadar kegiatan pelaporan menjadi pendekatan yang lebih preventif dalam menjamin keamanan terapi [20].

Meskipun demikian, masa depan implementasi AI dalam farmakovigilans tidak hanya bergantung pada perkembangan teknologi, tetapi juga membutuhkan penguatan aspek regulasi dan tata kelola. Sistem AI yang digunakan dalam pelayanan kesehatan harus melalui proses validasi yang memadai untuk memastikan bahwa informasi yang diberikan memiliki tingkat keandalan yang sesuai. Selain itu, diperlukan standar yang jelas mengenai penggunaan, pemantauan, dan evaluasi sistem AI agar teknologi tersebut dapat diterapkan secara aman dan bertanggung jawab [16].

Aspek etika juga akan menjadi perhatian penting dalam perkembangan AI di bidang farmakovigilans. Pemanfaatan data kesehatan dalam jumlah besar memberikan peluang besar untuk meningkatkan keamanan obat, tetapi juga menimbulkan tantangan terkait perlindungan privasi pasien dan keamanan informasi. Oleh karena itu, penerapan AI harus tetap memperhatikan prinsip transparansi, akuntabilitas, serta perlindungan hak pasien. Teknologi tidak hanya harus mampu menghasilkan informasi yang akurat, tetapi juga harus digunakan dengan mempertimbangkan nilai-nilai etika dalam pelayanan kesehatan [14]

Selain aspek teknologi dan regulasi, kesiapan tenaga kesehatan menjadi faktor penting dalam keberhasilan implementasi AI di masa depan. Apoteker dan tenaga kesehatan lainnya perlu memiliki kemampuan untuk memahami serta mengevaluasi informasi yang diberikan oleh sistem AI. Literasi digital menjadi kompetensi tambahan yang semakin penting karena tenaga kesehatan tidak hanya berperan sebagai pengguna teknologi, tetapi juga sebagai pihak yang memastikan bahwa hasil analisis AI diterapkan sesuai dengan kondisi klinis pasien.

Dalam perkembangan ke depan, hubungan antara AI dan tenaga kesehatan sebaiknya dipandang sebagai bentuk kolaborasi, bukan penggantian peran manusia. AI memiliki kemampuan dalam mengolah data dan menemukan pola secara cepat, tetapi tenaga kesehatan tetap memiliki keunggulan dalam memahami konteks klinis, mempertimbangkan kondisi individual pasien, serta

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

mengambil keputusan berdasarkan pertimbangan profesional. Oleh karena itu, pendekatan yang ideal adalah menjadikan AI sebagai sistem pendukung keputusan yang memperkuat kemampuan tenaga kesehatan dalam memberikan pelayanan yang lebih aman [21].

Secara keseluruhan, masa depan *digital pharmacovigilance* akan bergerak menuju sistem yang semakin terintegrasi, berbasis data, dan berorientasi pada pencegahan risiko obat. AI memiliki potensi besar untuk meningkatkan kemampuan farmakovigilans melalui deteksi risiko yang lebih cepat, pemanfaatan data kesehatan yang lebih luas, serta dukungan terhadap pengambilan keputusan klinis. Namun, keberhasilan penerapannya tetap membutuhkan keseimbangan antara inovasi teknologi, validasi ilmiah, regulasi yang memadai, serta keterlibatan aktif tenaga kesehatan. Dengan pendekatan tersebut, AI dapat menjadi instrumen penting dalam membangun sistem keamanan obat generasi berikutnya yang lebih efektif dan berpusat pada keselamatan pasien.

SIMPULAN

Penerapan *artificial intelligence* (AI) dalam *digital pharmacovigilance* berpotensi meningkatkan pemantauan keamanan obat melalui pengolahan data berskala besar, deteksi dini risiko dan sinyal keamanan, serta evaluasi *adverse drug reaction* (ADR). Dalam praktik kefarmasian, AI dapat meningkatkan efisiensi kerja apoteker, memperkuat monitoring terapi, mendukung keputusan berbasis bukti, dan membantu mencegah kejadian obat yang merugikan. Namun, implementasinya masih menghadapi kendala berupa kualitas dan kelengkapan data, privasi pasien, validasi dan transparansi hasil, kesiapan regulasi, serta kompetensi tenaga kesehatan. Karena itu, AI harus digunakan sebagai alat pendukung keputusan, bukan pengganti tenaga kesehatan. Integrasi yang bertanggung jawab melalui kolaborasi pengembang teknologi, regulator, apoteker, dan tenaga kesehatan dapat membentuk sistem farmakovigilans yang lebih proaktif, terintegrasi, berkelanjutan, dan berorientasi pada keselamatan pasien.

PENGGUNAAN KECERDASAN ARTIFISIAL

-

KONTRIBUSI PENULIS

Konseptualisasi: Yerry Dayana, Rangga Febriyana
Kurasi data: Yerry Dayana
Analisis formal: Yerry Dayana, Rangga Febriyana
Perolehan pendanaan: -
Investigasi: Yerry Dayana, Rangga Febriyana
Metodologi: Yerry Dayana
Administrasi proyek: Rangga Febriyana
Sumber daya: Yerry Dayana, Rangga Febriyana
Perangkat lunak: -
Supervisi: Rangga Febriyana
Validasi: Rangga Febriyana
Visualisasi: Yerry Dayana
Penulisan—draf awal: Yerry Dayana
Penulisan—tinjauan & penyuntingan: Yerry Dayana

PENDANAAN

-

KONFLIK KEPENTINGAN

Tidak ada konflik kepentingan.

DAFTAR PUSTAKA

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

1. Organization WH. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool. France: WHO Press; 2006.
2. Palleria C, Leporini C, Chimirri S, Marrazzo G, Sacchetta S, Lista RM, Staltari O, Scuteri A, Scicchitano F, Russo E. Limitations and obstacles of the spontaneous adverse drugs reactions reporting : Two " challenging " case reports. Pharmacology and Pharmacotherapeutics. 2013;4(1). doi:10.4103/0976-500X.120955
3. Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. Pubmed. 2006;29(5):385–96. doi:0.2165/00002018-200629050-00003 Full text linksCite PubMed PMID: 16689555.
4. Harpaz R, Callahan A, Tamang S, Low Y, Odgers D, Finlayso S, Jung K, LePendu P. Text mining for adverse drug events: the promise, challenges, and state of the art. Pubmed. 2014;37(10). doi:10.1007/s40264-014-0218-z PubMed PMID: 25151493.
5. DW B, D L, A S, M K, KJT C, A R, GP J, K R. The potential of artificial intelligence to improve patient safety: a scoping review. Europe PMC. 2021;4(1). doi:10.1038/s41746-021-00423-6 PubMed PMID: 33742085.
6. Li Y, Tao W, Li Z, Sun Z, Li F, Fenton S, Xu H, Tao C. Artificial intelligence-powered pharmacovigilance : A review of machine and deep learning in clinical text-based adverse drug event detection for benchmark datasets. Journal of Biomedical Informatics. 2024;152(3):104621. doi:10.1016/j.jbi.2024.104621
7. Bouvy JC, Bruin ML De, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. PUBMED. 2015;38(5):437–53. doi:10.1007/s40264-015-0281-0 PubMed PMID: 25822400.
8. Hripcsak G, Duke JD, Shah NH, Reich CG, Huser V, Schuemie MJ, Suchard MA, Park RW, Wong ICK, Rijnbeek PR, Lei J van der, Pratt N, Norén GN, Li YC, Stang PE, Madigan D, Patrick B RyanGeorge Hripcsak 1, Jon D Duke 2, Nigam H Shah 3, Christian G Reich 4, Vojtech Huser 5, Martijn J Schuemie 6, Marc A Suchard 7, Rae Woong Park 8, Ian Chi Kei Wong 6, Peter R Rijnbeek 9, Johan van der Lei 9, Nicole Pratt 10, G Niklas Norén 11, PBR. Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI): Opportunities for Observational Researchers. Pubmed. 2015;216:574–8. PubMed PMID: 26262116.
9. Obermeyer Z, J E, Emanuel MD. Predicting the Future — Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine. The New England Journal Of Medicine. 2016;375(13). doi:10.1056/NEJMp1606181
10. Huang L, Shea AL, Qian H, Masurkar A, Deng H, Liu D. Patient clustering improves efficiency of federated machine learning to predict mortality and hospital stay time using distributed electronic medical records. pubmed. 2019. doi:10.1016/j.jbi.2019.103291 PubMed PMID: 31560949.
11. Hakim JB, Painter JL, Ramcharran D, Kara V, Powell G, Sobczak P, Sato C, Bate A, Beam A. The need for guardrails with large language models in pharmacovigilance and other medical safety critical settings. Scientific Reports. 2025;1–14. doi:s41598-025-09138-0 1
12. Singhal K, Azizi S, Tu T, Mahdavi SS, Wei J, Chung HW, Scales N, Tanwani A, Cole-lewis H, Pfohl S, Payne P, Seneviratne M, Gamble P, Kelly C, Babiker A, Schärli N, Chowdhery A, Mansfield P, Demner-fushman D, Agüera B, Webster D, Corrado GS, Matias Y, Chou K, Gottweis J, Tomasev N, Liu Y, Rajkomar A, Barral J. Large language models encode clinical knowledge. Nature. 2023;620(3):172–9. doi:10.1038/s41586-023-06291-2
13. Kalyanaraman V, Mahalakshmi AS. ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE: A REVIEW ON APPLICATIONS AND FUTURE DIRECTIONS. Journal Of Technology. 2024;15(11):184–96.
14. Organization WH. ETHICS AND GOVERNANCE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE FOR HEALTH. Switzerland: WHO Press; 2021.
15. Bate A, Evans SJW. Quantitative signal detection using spontaneous ADR reporting. Pubmed. 2009;18(6):427–36. doi:10.1002/pds.1742 Full text links PubMed PMID: 19358225.
16. Pinheiro LC, Arlett P, Roes K, Tshinanu FM, Westman G, Frias Z, Hamann H, Jornet JB, Khan I, Larsen J, Broich K, Cooke E. Artificial Intelligence in European Medicines Regulation : From Vision to Action . Harnessing the Capabilities of Artificial Intelligence for the Benefit of

Vol. 5, No. 1, Hal. 113-128, Oktober 2026
ISSN 2964-7592 (online)
DOI: 10.63004/hrji.v5i1.2033

Public and Animal Health. CLINICAL PHARMACOLOGY & THERAPEUTICS. 2025;117(2):335–7. doi:10.1002/cpt.3494
17. Yu E, Chu X, Zhang W, Meng X, Yang Y, Ji X. Large Language Models in Medicine : Applications , Challenges , and Future Directions. International Journal of Medical Sciences. 2025;22(11):2792–801. doi:10.7150/ijms.111780
18. Koletsas P, Gavazova E, Staynova R, Kafalova D. Application of artificial intelligence in pharmacovigilance: a systematic review. Pubmed. 2025;39(3):400–6. doi:10.1007/s40290-025-00561-2
19. Sylvia S, Oliva J. Artificial Intelligence in Health Care : Opportunities , Challenges , and the Road Ahead. Pubmed. 2024;85(4):238–9. doi:10.18043/001c.120561
20. Sarker A, Gonzalez G. Portable automatic text classification for adverse drug reaction detection via multi-corpus training. Journal of Biomedical Informatics. 2015;53:196–207. doi:10.1016/j.jbi.2014.11.002
21. Schuemie MJ, Ryan PB, DuMouchel W, Suchard MA, Madigan D. Interpreting observational studies: why empirical calibration is needed to correct p-values. PUBMED. 2014;33(2):209–18. doi:10.1002/sim.5925 PubMed PMID: 23900808.