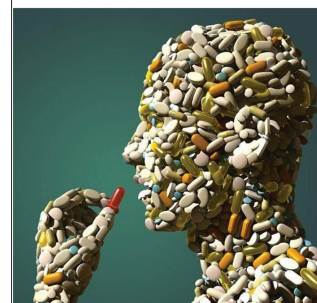


# Bagaimana Pharmacovigilance diterapkan untuk Obat Herbal ?



3.bp.blogspot.com

## Pendahuluan

Obat herbal saat ini digunakan dengan sangat luas. Indikasi terapeutik yang ada juga diklaim semakin banyak. Indikasi yang paling umum dinyatakan adalah sebagai anti diabetes, arthritis, hepatoprotektif, dan untuk memori. Mitos yang paling umum ditemukan pada penggunaan obat herbal adalah obat herbal sangat aman dan tanpa efek samping, sehingga tidak memerlukan pengawasan. Hal ini tidaklah benar karena banyak laporan efek samping terkait dengan penggunaan obat herbal.

Pharmacovigilance adalah aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, esesmen, pemahaman, dan pencegahan efek samping obat dan berbagai masalah terkait obat. Pada waktu belakangan ini muncul tuntutan akan pharmacovigilance untuk obat herbal, termasuk pengobatan komplementer, dan suplemen. Tujuan pharmacovigilance adalah untuk mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping pengobatan dan produk herbal serta turunannya.

Pharmacovigilance sangat diperlukan untuk mendapatkan informasi yang terpercaya tentang keamanan obat herbal. Konsep ini telah berjalan dengan sangat baik untuk obat modern, namun belum terlaksana sebagaimana mestinya pada produk obat herbal. Pertanyaan kritis yang muncul adalah “bagaimana penerapan pharmacovigilance untuk obat herbal ?”

## Pembahasan

Kebutuhan akan pharmacovigilance untuk obat herbal meningkat seiring dengan semakin banyak penggunaannya di komuni-

tas. Pharmacovigilance didefinisikan sebagai kajian terkait keamanan pengobatan yang dipasarkan di komunitas dalam penggunaannya untuk kepentingan klinis. Tujuannya adalah untuk memantau keamanan jangka panjang dan deteksi efek samping yang tidak dikenali atau belum terjadi pada saat uji klinik.

Pharmacovigilance diperlukan untuk melakukan pengawasan terhadap munculnya efek samping yang serius. Pengawasan tersebut diperlukan juga untuk interaksi obat herbal dan obat kimiawi yang digunakan secara bersamaan. Sebagai contoh: penggunaan *Gingko biloba* dihubungkan dengan perpanjangan waktu prothrombin dan waktu penjudalan, sehingga ada laporan kasus tentang perdarahan intrakranial bila digunakan bersamaan dengan anti platelet (mis: aspirin) untuk kasus demensia akibat stroke.

Sampai saat ini masalah yang umum dijumpai adalah pelaporan yang sangat terbatas dan kualitas pelaporan yang tidak seragam. WHO *Collaborating Center for International Drug Monitoring* telah merekomendasikan pelaporan efek samping obat herbal yang baku dengan menggunakan nama binomial herbal yang dipakai sebagai bahan obat. Hal ini penting untuk membuat sistem pelaporan yang seragam dan dapat dibandingkan secara nasional atau internasional. Laporan efek samping obat herbal juga harus secara jelas menjelaskan label dan pabrikan, dan kemungkinan ada atau tidaknya interaksi dan kontaminasi obat atau bahan lain.

Efek samping untuk obat herbal didefinisikan sebagai respon berbahaya yang

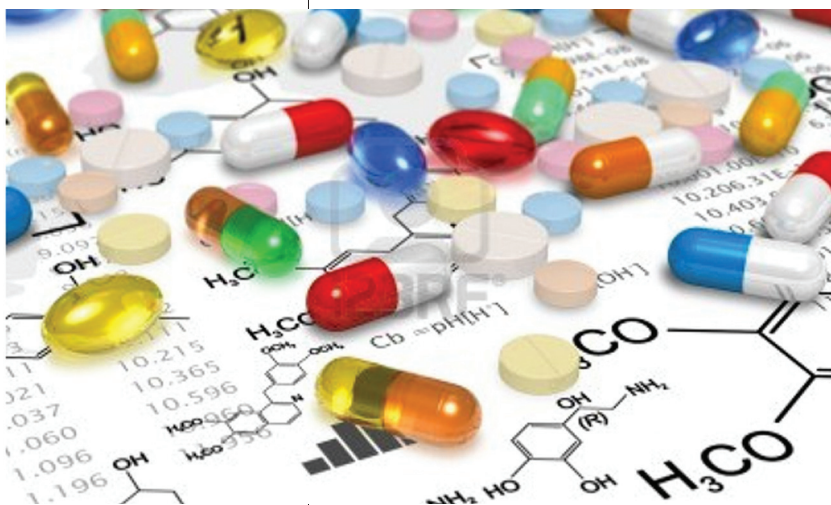
**RIZALDY PINZON**

FK UKDW/ RS Bethesda  
Yogyakarta

tidak diinginkan akibat obat herbal yang dipasarkan yang terjadi pada dosis normal untuk penggunaan diagnosis, terapi, atau pencegahan. Beberapa waktu belakangan ini muncul laporan kasus yang sangat banyak dari seluruh dunia terkait penggunaan Ephedra and Aristolochia dan dampak buruknya pada hepar dan renal. Penggunaan St. John's wort untuk depresi dihubungkan dengan efek samping gastrointestinal dan mulut kering yang sangat mengganggu.

Jumlah pelaporan kejadian efek samping terkait obat herbal masih sangat terbatas. Kualitas pelaporan yang ada juga sangat bervariasi, sehingga diperlukan standarisasi dalam pelaporan. Pelaporan yang terstandarisasi akan memudahkan perbandingan data secara nasional dan internasional. Reaksi

1.bp.blogspot.com



yang tidak diinginkan (*adverse reactions*) akibat penggunaan obat herbal harus diklasifikasikan sebagai berikut: (1) efek samping, (2) reaksi akibat dosis berlebihan, durasi yang terlalu panjang, atau efek ketergantungan, (3) reaksi alergi dan hipersensitivitas, dan (4) efek samping yang khusus pada organ (hati, ginjal) dan efek teratogenik. Efek yang tidak diinginkan dapat pula muncul akibat interaksi dengan obat modern. Hal ini banyak teramati pada obat-obat yang memiliki indeks terapeutik yang sempit.

Hubungan kausatif antara munculnya efek samping dan paparan obat herbal harus dikaji secara hati-hati dengan pendekatan ilmiah yang benar. Hubungan temporalitas (paparan jelas mendahului efek samping) harus dapat ditunjukkan. Kajian terhadap

respon terhadap dosis yang berbeda juga harus dilakukan. Laporan bebas paparan dan paparan kembali yang konsisten dengan kemunculan efek samping akan sangat membantu. Kajian terhadap munculnya efek samping serupa dari publikasi terdahulu seringkali diperlukan. Hal ini mendorong semua praktisi kesehatan yang terlibat dalam penggunaan obat herbal untuk mau mempublikasikan laporan efek samping terkait pemakaian obat herbal.

Pertanyaan kritis yang muncul adalah bagaimana mendorong peningkatan pharmacovigilance untuk obat herbal ? Ada beberapa langkah yang dapat dilakukan, yaitu: (1) mengenalkan konsep pharmacovigilance dalam kurikulum pendidikan terkait obat herbal, (2) mendorong atau bahkan mengharuskan pelaporan munculnya efek samping terkait obat herbal, (3) mendorong kajian ilmiah untuk hubungan kausatif paparan obat herbal dan kemunculan efek samping, dan (4) membuat sistem register yang bersifat regional atau nasional.

Penggunaan obat herbal bersama dengan obat modern menunjukkan trend yang meningkat. Kewaspadaan harus lebih ditingkatkan pada penggunaan obat herbal bersama dengan obat modern. Interaksi akan sangat mudah terjadi, terutama pada obat-obat dengan indeks terapeutik yang sempit. Efek yang tidak diharapkan lebih banyak dilaporkan.

**Harapan di masa depan**

Berdasar kajian terhadap berbagai permasalahan yang ada saat ini, maka diberikan beberapa rekomendasi sebagai berikut: (1) konsep pharmacovigilance diajarkan pada praktisi obat herbal, dan dokter yang meresepkan obat herbal, (2) pelaporan efek samping diwajibkan bagi semua produk herbal, (3) ada format yang terstandar dalam hal pelaporan dan penilaian akan efek samping, (4) perbaikan dalam sistem pelaporan yang bersifat nasional/ regional dan diseminasi hasil pelaporan untuk menjadi informasi bagi kalangan yang lebih luas. Edukasi yang lebih baik dan perbaikan dalam hal pelaporan harus terus dikembangkan sejalan dengan penggunaan obat herbal yang akan semakin banyak di waktu mendatang. ■