

Narrative Review: Tantangan dan Strategi Pemanfaatan Big Data dalam Farmakovigilans di Indonesia

Narrative Review: Challenges and Strategies for Utilizing Big Data in Pharmacovigilance in Indonesia

Aulia Syafadilla Azali*, Miftakhul Yusron, Endang Darmawan

Fakultas Farmasi Universitas Ahmad Dahlan, Kota Yogyakarta, Yogyakarta 55164, Indonesia.

ARTIKEL INFO

Kata Kunci:

Big data, efek samping obat, farmakovigilans, kecerdasan buatan, *machine learning*

Keywords:

Artificial intelligence, *big data*, *drug side effects*, *machine learning*, *pharmacovigilance*

ABSTRAK

Farmakovigilans merupakan bidang penting dalam ilmu farmasi dan kesehatan masyarakat yang berperan dalam mendeteksi, menilai, memahami, dan mencegah efek samping obat guna memastikan keselamatan pasien. Seiring perkembangan teknologi informasi, *Big data* hadir sebagai solusi inovatif yang dapat meningkatkan efektivitas sistem farmakovigilans dengan memanfaatkan data berskala besar dan beragam, seperti rekam medis elektronik, laporan efek samping dari pasien, media sosial, hingga data klaim asuransi. Artikel ini disusun sebagai narrative review yang bertujuan mengeksplorasi tantangan dan strategi dalam pemanfaatan *Big data* pada farmakovigilans. Metode yang digunakan adalah penelusuran literatur dari database ilmiah internasional seperti PubMed, ScienceDirect, SpringerLink, dan lainnya, dengan kriteria inklusi artikel relevan yang diterbitkan antara tahun 2015–2025. Hasil kajian menunjukkan bahwa pemanfaatan *Big data* menghadapi berbagai tantangan seperti heterogenitas data, keterbatasan interoperabilitas sistem, masalah etika dan privasi, variasi kualitas data, hingga belum adanya standar regulasi global. Meski demikian, sejumlah strategi telah dikembangkan untuk mengatasi tantangan tersebut, antara lain dengan menerapkan kecerdasan buatan dan *machine learning*, membangun infrastruktur data yang terintegrasi, serta memperkuat kolaborasi antar pemangku kepentingan. Selain itu, analisis prediktif dan deteksi dini efek samping semakin dimungkinkan melalui integrasi teknologi dan pendekatan berbasis data nyata. Kesimpulan dari kajian ini menegaskan bahwa *Big data* berpotensi merevolusi sistem farmakovigilans, namun keberhasilan implementasinya sangat bergantung pada kesiapan regulasi, teknologi, sumber daya manusia, serta etika penggunaan data. Oleh karena itu, dibutuhkan upaya kolaboratif lintas sektor untuk mewujudkan sistem pengawasan obat yang lebih responsif, efisien, dan adaptif terhadap tantangan zaman.

ABSTRACT

Pharmacovigilance is an important field in pharmacy and public health that plays a role in detecting, assessing, understanding, and preventing adverse drug reactions to ensure patient safety. With the advancement of information technology, Big data has emerged as an innovative solution that can improve the effectiveness of pharmacovigilance systems by utilizing large-scale and diverse data, such as electronic medical records, patient adverse reaction reports, social media, and insurance claim data. This article is a narrative review aimed at exploring the challenges and strategies in the use of Big data in pharmacovigilance. The method used is a literature review from international scientific databases such as PubMed, ScienceDirect, SpringerLink, and others, with inclusion criteria for relevant articles published between 2015 and 2025. The findings reveal that the use of Big data faces various challenges, including data heterogeneity, limited system interoperability, ethical and privacy issues, data quality variations, and the absence of global regulatory standards. However, several strategies have been developed to address these challenges, such as implementing artificial intelligence and machine learning, building integrated data infrastructure, and strengthening collaboration among stakeholders. Additionally, predictive analysis and early detection of adverse effects are increasingly possible through the integration of technology and real-world data-based approaches. The study concludes that Big data has the potential to revolutionize the pharmacovigilance system, but its successful implementation depends heavily on regulatory readiness, technology, human resources, and ethical data use. Therefore, collaborative efforts across sectors are needed to create a drug surveillance system that is more responsive, efficient, and adaptive to the challenges of the times.

I. Pendahuluan

Farmakovigilans merupakan cabang ilmu farmasi dan kesehatan masyarakat yang fokus pada deteksi, penilaian, pemahaman, dan

pengecahan efek samping obat atau masalah lain yang terkait dengan penggunaan obat-obatan. Tujuan utamanya adalah untuk memastikan keselamatan pasien melalui sistem pemantauan obat yang efektif dan

berkelanjutan. Dalam praktiknya, farmakovigilans berperan penting dalam mengidentifikasi risiko-risiko tersembunyi yang tidak terdeteksi dalam uji klinis pra-pemasaran, serta mencegah kejadian efek samping serius yang dapat berdampak luas terhadap kesehatan masyarakat dan sistem pelayanan kesehatan (Wang et al., 2019; Edwards, 2017).

Seiring kemajuan teknologi informasi, *big data* menjadi peluang besar dalam memperkuat sistem farmakovigilans modern. *Big data* mengacu pada kumpulan data yang sangat besar, beragam, dan terus bertambah secara cepat, sehingga memerlukan metode komputasi canggih untuk pengolahannya. Dalam konteks farmakovigilans, *Big data* dapat diperoleh dari berbagai sumber, seperti rekam medis elektronik EHRs (*electronic health records*), laporan efek samping obat dari pasien maupun tenaga medis, media sosial, database klaim asuransi kesehatan, dan data penjualan obat. Keberagaman dan volume data ini memberikan potensi untuk mendeteksi sinyal efek samping lebih awal dan akurat (Harpaz et al., 2014; Salvo & Fourier-Réglat, 2020).

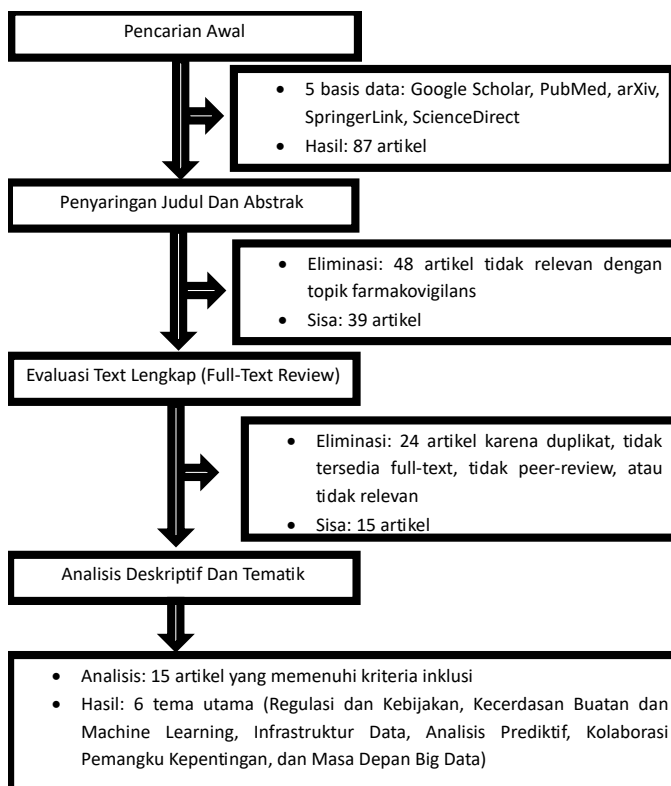
Pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans telah merevolusi cara deteksi, pemantauan, dan pencegahan efek samping obat dilakukan. Farmakovigilans tradisional yang selama ini bergantung pada laporan sukarela dan uji klinis kini diperkuat oleh data dunia nyata (*real-world data*) yang bersumber dari rekam medis elektronik, media sosial, aplikasi kesehatan, hingga perangkat *wearable*. Integrasi *big data* memungkinkan analisis dalam skala besar untuk mengidentifikasi pola tersembunyi dan sinyal awal dari reaksi obat yang merugikan ADRs (*adverse drug reactions*), yang sebelumnya sulit terdeteksi menggunakan metode konvensional (Albert, 2023). Selain itu, teknologi *big data* jika dikombinasikan dengan kecerdasan buatan, mampu mempercepat proses validasi keamanan obat dengan akurasi yang lebih tinggi dan waktu yang lebih singkat (Siddique, 2025).

Big data juga memberikan kontribusi penting dalam pemantauan pasca-pemasaran, yang merupakan tahapan krusial karena banyak efek samping baru muncul setelah obat digunakan secara luas di masyarakat. Teknik penambangan data (*data mining*) dapat menggali informasi dari laporan spontan, literatur ilmiah, dan diskusi pasien di media sosial untuk menilai risiko-risiko yang mungkin timbul (Ventola, 2018). Hal ini memerlukan cakupan deteksi sinyal ADR hingga populasi yang lebih luas dan beragam. Selain itu, penggunaan sistem berbasis pembelajaran mesin (*machine learning*) di mana algoritma mampu mengenali pola-pola kompleks secara otomatis tanpa intervensi manusia secara langsung (Shamim et al., 2024).

Dengan demikian, *big data* tidak hanya mempercepat deteksi ADR, tetapi juga meningkatkan kualitas pengambilan keputusan regulator dan industri farmasi dalam mengelola risiko obat. Meski demikian, tantangan seperti interoperabilitas data, privasi pasien, dan kualitas data tetap perlu diperhatikan agar pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans benar-benar optimal dan beretika. Arah pengembangan ke depan harus fokus pada integrasi sistem digital yang aman, transparan, dan berstandar global untuk menjamin keselamatan pasien melalui pengawasan obat yang lebih responsif dan cerdas (Dhengale et al., 2025).

Namun, integrasi *big data* dalam sistem farmakovigilans tidak serta-merta tanpa tantangan. Kompleksitas data, perbedaan format, masalah interoperabilitas sistem, keterbatasan privasi dan etika, serta kualitas data yang bervariasi menjadi penghambat utama dalam penerapannya. Oleh karena itu, dibutuhkan inovasi dan pembaruan metode untuk dapat memanfaatkan data ini secara optimal. Pemanfaatan teknologi seperti kecerdasan buatan (AI), *machine learning*, dan NLP (*natural language processing*) memungkinkan proses deteksi efek samping menjadi lebih cepat, efisien, dan berbasis bukti (Bate et al., 2016). Pendekatan ini juga memungkinkan pembuatan model prediksi untuk efek samping yang belum teridentifikasi, serta mendukung pengambilan keputusan berbasis data oleh regulator dan industri farmasi. Artikel ini disusun sebagai sebuah *narrative review* yang bertujuan untuk mengeksplorasi berbagai tantangan utama dalam pemanfaatan *big data* pada sistem farmakovigilans, serta menyajikan strategi-solusi yang telah dikembangkan dalam literatur ilmiah internasional untuk mengahdapinya.

2. Metode Penelitian



Gambar 1. Diagram alir proses seleksi artikel

Artikel ini disusun menggunakan pendekatan *narrative review* untuk merangkum literatur terkait tantangan dan strategi pemanfaatan *big data* dalam konteks farmakovigilans. Pendekatan ini dipilih karena sesuai untuk mengeksplorasi dan menyintesis berbagai sumber yang heterogen baik dari segi desain, konteks, maupun perspektif. Penyusunan mengikuti pedoman SANRA (*Scale for the Assessment of Narrative Review Articles*), yang menekankan aspek rasionalitas topik, pernyataan tujuan yang eksplisit, pencarian literatur yang memadai, relevansi literatur, penyajian logis, serta dokumentasi referensi yang tepat (Baethge et al., 2019).

Proses pencarian literatur sesuai dengan gambar 1 yang dilakukan pencarian awal di lima basis data utama, yaitu Google Scholar, PubMed, arXiv, SpringerLink, dan ScienceDirect. Hasil pencarian mengidentifikasi total 87 artikel, dengan sebaran sebagai berikut: Google Scholar (38 artikel), PubMed (16 artikel), arXiv (6 artikel), SpringerLink (12 artikel), dan ScienceDirect (15 artikel). Google Scholar menghasilkan jumlah artikel terbanyak dibandingkan basis data lainnya, yang mencerminkan cakupan multidisipliner dan inklusivitas sumber pada platform tersebut. Selanjutnya, dilakukan tahap penyaringan berdasarkan judul dan abstrak untuk menilai relevansi awal terhadap topik kajian.

Dalam merumuskan pencarian digunakan operator Boolean (*AND, OR, NOT*) untuk menggabungkan atau menyaring istilah pencarian. Kata kunci yang digunakan dalam pencarian antara lain: "*Big data in Pharmacovigilance*" and "*Pharmacovigilance Challenges*" and "*Strategies for Big data Utilization in Pharmacovigilance*" and "*Data-driven Drug Safety*", serta istilah lain yang relevan seperti *complex data or large datasets or data science or data processing or large dataset or datalogy or data technology or massive data or challenges and obstacles*. Selain itu, diterapkan filter tambahan untuk mempersempit hasil, termasuk: (1) jenis publikasi berupa artikel jurnal ilmiah; (2) bahasa publikasi dibatasi pada bahasa Inggris; (3) rentang waktu publikasi 10 tahun terakhir (2015–2025); dan (4) hanya artikel dengan akses penuh (*full-text*) dan yang telah melalui proses *peer review*. Pendekatan ini dirancang agar hasil pencarian literatur mencerminkan perkembangan mutakhir dalam pemanfaatan *big data*

untuk sistem farmakovigilans secara global.

Dari pencarian awal, diidentifikasi sebanyak 87 artikel. Selanjutnya, dilakukan tahap penyaringan judul dan abstrak untuk menilai relevansi awal terhadap topik. Pada tahap ini, 48 artikel dieliminasi karena tidak secara langsung berkaitan dengan konteks farmakovigilans atau hanya membahas *big data* dalam konteks umum. Dari 39 artikel yang tersisa, dilakukan evaluasi lebih lanjut terhadap teks lengkap (*full-text review*). Pada tahap ini, 24 artikel dikeluarkan karena beberapa alasan, di antaranya: artikel merupakan duplikat, tidak tersedia dalam format full-text, tidak melalui proses *peer review*, atau tidak secara eksplisit membahas integrasi *big data* dalam sistem pengawasan keamanan obat. Akhirnya, diperoleh 15 artikel yang memenuhi kriteria inklusi, termasuk di dalamnya 5 artikel yang secara spesifik menyoroti pemanfaatan *big data* dalam pengawasan obat generik, efek samping obat tradisional atau herbal, serta produk kosmetik. Artikel-artikel tersebut dianalisis secara deskriptif dan tematik sesuai prinsip *narrative review*, dengan mempertimbangkan kualitas, relevansi isi, serta kontribusinya terhadap pengembangan ilmu farmakovigilans berbasis data.

Penilaian kualitas atau evaluasi kritis terhadap artikel yang ditinjau dilakukan secara informal dengan mempertimbangkan aspek validitas metodologi, kedalaman analisis, serta relevansi langsung terhadap fokus kajian. Penilaian informal ini dilakukan tanpa menggunakan alat penilaian standar formal seperti checklists atau skala penilaian kuantitatif, melainkan melalui pendekatan berbasis penilaian profesional dan pertimbangan kritis terhadap substansi artikel. Validitas metodologis dievaluasi berdasarkan kejelasan desain penelitian, kesesuaian metode pengumpulan dan analisis data, serta transparansi pelaporan hasil. Sementara itu, relevansi tematik dinilai dari sejauh mana temuan artikel berkontribusi secara langsung terhadap pertanyaan penelitian atau tema utama kajian. Artikel juga dipertimbangkan berdasarkan konteks publikasi misalnya jurnal terakreditasi dan *peer-review*, serta orisinalitas dan ketajaman dalam menyampaikan argumen atau interpretasi. Proses ini dilakukan selama tahap full-text review untuk memastikan bahwa artikel yang disertakan memberikan kontribusi substantif dan berkualitas terhadap sintesis naratif yang dibuat.

Dari hasil tersebut, teridentifikasi enam tema utama yang dianggap paling representatif dan mencerminkan kompleksitas isu dalam integrasi *big data* di bidang pengawasan keamanan obat, yaitu Regulasi dan Kebijakan, Kecerdasan Buatan dan *Machine Learning*, Infrastruktur Data, Analisis Prediktif, Kolaborasi Pemangku Kepentingan, dan Masa Depan *big data*. Masing-masing tema kemudian dianalisis secara sistematis dengan merinci tantangan yang dihadapi, hambatan teknis dan non-teknis, serta solusi yang ditawarkan dalam literatur. Dengan mengikuti struktur dan standar SANRA, artikel ini diharapkan mampu menyajikan tinjauan literatur yang sistematis, transparan, dan bermanfaat bagi pengembangan kebijakan maupun praktik farmakovigilans berbasis teknologi data.

Studi ini memiliki beberapa keterbatasan, antara lain potensi bias seleksi karena hanya melibatkan satu penelaah, dominasi literatur dari konteks global, serta minimnya data yang spesifik membahas Indonesia. Selain itu, sifat sintesis yang deskriptif membatasi generalisasi temuan. Oleh karena itu, hasil kajian ini sebaiknya dijadikan landasan awal untuk studi lanjutan yang lebih kontekstual dan empiris.

3. Hasil dan Pembahasan

Analisis literatur menunjukkan bahwa pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans menghadapi sejumlah tantangan, seperti heterogenitas data, masalah interoperabilitas, kualitas data yang bervariasi, keterbatasan infrastruktur teknologi, hingga persoalan etika dan privasi (Zhou et al., 2019; Jayathissa & Hewapathirana, 2023). Di sisi lain, berbagai strategi telah dikembangkan, mulai dari penerapan model data umum (*common data models*), penguatan kolaborasi lintas sektor, hingga pemanfaatan AI dan *machine learning* untuk deteksi efek samping yang lebih cepat (Hussain & Hassali, 2021). Inisiatif global seperti OMOP dan OHDSI menjadi contoh upaya untuk membangun ekosistem data yang kompatibel secara

internasional. Dengan struktur naratif dan kerangka SANRA, artikel ini menyajikan sintesis konseptual yang bermanfaat sebagai dasar pengembangan praktik dan kebijakan farmakovigilans berbasis data besar di masa mendatang.

Pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans menghadapi tantangan besar terkait heterogenitas data yang berasal dari berbagai sumber seperti rekam medis elektronik EHR (*electronic health records*), laporan efek samping spontan SRS (*spontaneous reporting systems*), dan media sosial. Setiap sumber memiliki format, struktur, dan makna yang berbeda, sehingga menyulitkan integrasi dan analisis data secara efektif. Pendekatan seperti penggunaan ontologi serta model data umum seperti OMOP (*observational medical outcomes partnership*) telah diusulkan untuk menyelaraskan keragaman data ini (Zhou et al., 2019). Namun, efektivitasnya bervariasi tergantung konteks. Studi menunjukkan bahwa OMOP lebih berhasil dalam menyatukan data klinis yang berasal dari EHR karena struktur datanya yang relatif seragam, sedangkan media sosial memerlukan pendekatan tambahan seperti analisis konsep formal *fuzzy* agar validitas datanya meningkat (Hussain & Hassali, 2021). Perbandingan ini menunjukkan bahwa OMOP sangat cocok untuk data klinis terstandar, namun kurang efektif untuk sumber data yang tidak terstruktur seperti media sosial.

Kurangnya interoperabilitas antar sistem farmakovigilans juga menjadi hambatan signifikan, terutama di negara berpenghasilan rendah dan menengah LMICs (*low- and middle-income countries*). Sistem-sistem tersebut sering menggunakan protokol dan standar data yang tidak kompatibel satu sama lain, sehingga menyulitkan pertukaran dan integrasi informasi. Inisiatif global seperti OHDSI (*observational health data sciences and informatics*) dan penerapan model OMOP telah berupaya mengatasi hambatan ini, salah satunya melalui proyek federatif DARWIN EU di Eropa yang menunjukkan keberhasilan dalam integrasi data secara lintas negara. Namun, adopsi global terhadap OMOP masih terbatas karena keterbatasan infrastruktur dan sumber daya manusia di berbagai negara (Jayathissa & Hewapathirana, 2023). Perbandingan ini memperlihatkan bahwa interoperabilitas dapat terwujud bila ditopang oleh dukungan regulasi kuat dan infrastruktur yang memadai, seperti di Eropa, namun tetap sulit dicapai di wilayah LMIC.

Di sisi lain, isu etika dan privasi menjadi perhatian utama dalam pemanfaatan *big data*, khususnya ketika data berasal dari media sosial dan sumber non-tradisional. Risiko kebocoran data pribadi, penggunaan tanpa persetujuan, dan penyalahgunaan informasi kesehatan menjadi tantangan serius. Meskipun regulasi seperti GDPR (*general data protection regulation*) di Eropa telah diterapkan, efektivitasnya belum menjangkau konteks global. Studi terkini menunjukkan bahwa pendekatan teknologi privasi seperti *federated learning*, *blockchain*, dan *homomorphic encryption* menjanjikan perlindungan lebih baik, namun implementasinya masih terbatas pada tingkat eksperimental dan belum siap digunakan secara luas di lingkungan farmakovigilans (Salas-Vega et al., 2016). Hal ini menegaskan bahwa solusi privasi canggih belum dapat menggantikan perlindungan berbasis regulasi formal seperti GDPR.

Tantangan lain yang signifikan adalah kualitas data yang bervariasi antar sumber. Data dari media sosial sering kali bersifat tidak terstruktur dan mengandung informasi yang tidak akurat atau tidak lengkap. Berbeda dengan data dari EHR yang lebih sistematis, data media sosial memerlukan metode khusus seperti *fuzzy logic* dan NLP (*natural language processing*) untuk meningkatkan keandalannya. Bahkan SRS pun masih mengalami masalah underreporting dan kurangnya konsistensi dalam pelaporan. Studi menunjukkan bahwa kombinasi *fuzzy logic* dan NLP dapat meningkatkan validitas data dari media sosial, namun tetap tidak dapat menyamai akurasi dan struktur dari data klinis yang terstandar. Ini menunjukkan perlunya kehati-hatian dalam menggunakan data non-tradisional agar tidak menghasilkan interpretasi yang menyesatkan (Sarker et al., 2015). Selanjutnya, tidak adanya standar regulasi global yang seragam menghambat kolaborasi internasional dan pelaksanaan studi multinasional.

Tabel 1. Ringkasan tantangan, hambatan, dan solusi strategis dalam implementasi *big data* untuk farmakovigilans

Penulis	Aspek	Tantangan	Hambatan	Solusi
Salas-Vega et al., 2016	Regulasi & kebijakan	Penggunaan data tanpa persetujuan	Lemahnya kontrol etika data	Penerapan GDPR & etika privasi digital
Zhou et al., 2019;	Regulasi & kebijakan	Standar global belum ada	Perbedaan aturan & privasi	Harmonisasi regulasi & perlindungan data
Al Zaabi & Alhashmi, 2024	Regulasi & kebijakan	Fragmentasi regulasi antar negara	Ketidaksesuaian peraturan	Model data umum global seperti OMOP
Wong et al., 2018	<i>Ai & machine learning</i>	NLP belum akurat untuk data ADR	Bias bahasa & konteks	Integrasi NLP + <i>fuzzy logic</i> adaptif
Hussain & Hassali, 2021	<i>Ai & machine learning</i>	Deteksi ADR belum optimal	Kualitas data buruk & SDM terbatas	Pelatihan tenaga ahli & validasi data
Antunes et al., 2022	<i>Ai & machine learning</i>	Federated learning belum stabil	Sinkronisasi antar server lambat	Federasi dengan protokol terbuka
Wong et al., 2018	Infrastruktur data	Data dari sumber tidak sinkron	Perbedaan format & waktu update	Adopsi <i>common data model</i>
Kiguba et al., 2022	Infrastruktur data	Sistem belum terintegrasi	Fragmentasi platform	Membangun sistem interoperabel
Smith et al., 2022	Infrastruktur data	Biaya besar komputasi awan	Infrastruktur <i>cloud</i> terbatas	<i>Hybrid cloud</i> & skema pendanaan
Prieto-Merino et al., 2011	Analisis prediktif	Hubungan kausal lemah	Banyak data bias & tak lengkap	Gunakan pendekatan <i>Bayesian inference</i>
Sarker et al., 2015	Analisis prediktif	ADR tidak eksplisit di media sosial	Data ambigu & unstruktur	<i>Mining</i> berbasis text + <i>sentiment analysis</i>
Bate et al., 2018	Analisis prediktif	Cakupan data terbatas	Validitas model rendah	Penguatan model prediktif berbasis data
Zhou et al., 2019	Kolaborasi pemangku kepentingan	Sinergi antar lembaga minim	Komunikasi tidak lancar	Platform kolaboratif multi-sektor
Jayathissa & Hewapathirana, 2023	Kolaborasi pemangku kepentingan	Kepentingan tidak sejalan	Minim koordinasi	Kemitraan & sinergi data regional
Dimitsaki et al., 2024	Kolaborasi pemangku kepentingan	Dashboard <i>real-time</i> jarang digunakan	Visualisasi tidak mendukung keputusan	Pembuatan <i>dashboard</i> interaktif terstandar

Model data seperti OMOP yang dikembangkan dalam kerangka OHDSI telah diadopsi secara luas di negara-negara maju dan mulai diperluas untuk mencakup domain baru seperti onkologi, genomik, dan radiologi. Namun, banyak negara lain masih tertinggal dalam mengadopsi model ini karena perbedaan regulasi nasional, keterbatasan sumber daya, dan kurangnya dukungan institusional (Al Zaabi & Alhashmi, 2024). Studi tentang penerapan OMOP dalam proyek DARWIN EU menunjukkan bahwa integrasi data dalam skala besar membutuhkan sinergi antara model data teknis dan kerangka hukum yang mendukung, sesuatu yang belum tersedia secara merata secara global.

Keberhasilan implementasi *big data* dalam farmakovigilans sangat tergantung pada tersedianya infrastruktur teknologi yang memadai dan tenaga profesional yang kompeten. Di banyak negara berkembang, kurangnya investasi dalam teknologi informasi kesehatan serta keterbatasan pelatihan tenaga kerja menjadi hambatan utama dalam pemanfaatan data skala besar. Inovasi terbaru seperti pemetaan otomatis data ke model OMOP menggunakan LLM (*large language models*) telah menunjukkan potensi dalam mengurangi ketergantungan terhadap tenaga ahli teknis misalnya dalam studi Wake Forest 2025, namun solusi ini masih dalam tahap awal dan belum tersebar luas. Oleh karena itu, perbandingan berbagai konteks negara dan pendekatan yang digunakan menunjukkan bahwa strategi pemanfaatan *big data* yang berhasil sangat ditentukan oleh kesiapan infrastruktur, regulasi yang jelas, dan adaptasi teknologi yang kontekstual (Dimitsaki et al., 2024).

Implementasi *big data* dalam farmakovigilans memerlukan infrastruktur teknologi yang memadai dan sumber daya manusia yang terampil. Di banyak negara berkembang, keterbatasan ini menjadi penghalang utama. Kurangnya investasi dalam teknologi informasi kesehatan dan pelatihan tenaga kerja menghambat kemampuan untuk mengumpulkan, mengelola, dan menganalisis data dalam skala besar (Jayathissa, & Hewapathirana, 2023).

Dalam mengatasi berbagai tantangan dalam pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans, sejumlah strategi telah diidentifikasi berdasarkan hasil studi literatur. Strategi-strategi ini tidak hanya mencerminkan kebutuhan teknis dan regulatif, tetapi juga menyentuh aspek kolaboratif dan prospektif dalam pengembangan sistem farmakovigilans berbasis data

besar. Enam strategi utama berikut ini dapat dijadikan acuan dalam merancang sistem yang lebih adaptif, aman, dan efektif:

1. Regulasi dan kebijakan

Pengembangan regulasi yang lebih solid serta standar global untuk pengumpulan, pengelolaan, dan analisis *big data* sangat penting untuk memastikan data yang digunakan dalam farmakovigilans berkualitas tinggi dan aman. Menurut Zhou et al. (2019), pentingnya kebijakan yang mengatur hak akses data dan ketentuan privasi menjadi sangat krusial, terutama untuk melindungi data pribadi pasien yang terkumpul dalam jumlah besar.

2. Penerapan kecerdasan buatan dan *Machine Learning*

Kecerdasan buatan (AI) dan *machine learning* memiliki peran vital dalam mengatasi tantangan analisis *big data*. Dengan kemampuan untuk memproses data besar dan mendeteksi pola yang sebelumnya tidak terlihat, teknologi ini memungkinkan identifikasi lebih cepat terhadap reaksi obat yang tidak terdeteksi melalui metode tradisional. Sebuah studi oleh Hussain & Hassali (2021) menunjukkan bahwa penerapan AI dapat mempercepat proses deteksi efek samping obat ADR, bahkan sebelum terjadinya peningkatan laporan ADR secara signifikan.

3. Penguatan infrastruktur data

Dalam hal meningkatkan efektivitas pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans, perlu ada upaya penguatan infrastruktur data yang mendukung interoperabilitas antar sistem. Menurut Jayathissa & Hewapathirana (2023), infrastruktur yang terintegrasi akan memastikan proses pengolahan data yang lebih efisien, memungkinkan akses data yang lebih cepat, serta mempercepat respon terhadap laporan efek samping obat.

4. Analisis prediktif dan deteksi dini

Big data dapat digunakan secara efektif dalam analisis prediktif untuk memprediksi potensi ADR sebelum terjadi di masyarakat luas. Penggunaan analisis prediktif dapat mempercepat deteksi dini efek samping yang tidak terduga dan mengurangi risiko dampak kesehatan yang lebih serius. Bate et al. (2018) menekankan bahwa metode prediktif berbasis data besar ini bisa mempercepat identifikasi dan penanganan ADR dengan lebih efektif dibandingkan dengan metode

konvensional. Penerapan metode prediktif berbasis *big data* dalam farmakovigilans mempercepat identifikasi dan penanganan reaksi obat yang merugikan lebih efektif daripada metode biasa. Contohnya, FDA menggunakan sistem Sentinel Initiative dengan data klaim asuransi dan catatan kesehatan untuk mendeteksi risiko obat secara real-time. Sistem ini mengidentifikasi ADR seperti risiko serangan jantung dari obat Rosiglitazone, membantu revisi kebijakan. Algoritma pembelajaran mesin dari jejaring sosial dan laporan FAERS juga memprediksi pola ADR lebih cepat, memungkinkan intervensi lebih dini.

5. Peningkatan kolaborasi antar pemangku kepentingan

Kolaborasi yang lebih erat antara lembaga regulasi, perusahaan farmasi, dan penyedia layanan kesehatan merupakan strategi kunci untuk memaksimalkan penggunaan *big data* dalam farmakovigilans. Pendekatan kolaboratif ini memungkinkan berbagi data yang lebih efektif dan memperkaya analisis terhadap keamanan obat. Zhou et al. (2019) menekankan pentingnya pembentukan kemitraan antara berbagai pemangku kepentingan untuk meningkatkan kualitas pemantauan keamanan obat secara global.

6. Masa depan pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans

Masa depan farmakovigilans akan semakin dipengaruhi oleh teknologi dan metodologi analisis *big data* yang lebih canggih. Menurut Jayathissa & Hewapathirana (2023), implementasi platform berbasis cloud untuk analisis data besar akan memudahkan pengelolaan dan pemrosesan data secara terorganisir, memungkinkan analisis yang lebih cepat dan terperinci. Perkembangan teknologi dalam sistem farmakovigilans membawa tantangan baru. Kebutuhan pelatihan lanjutan untuk tenaga profesional diperlukan agar mereka dapat mengoperasikan teknologi baru. Resistensi dari tenaga kesehatan dan masyarakat, rendahnya literasi digital, serta kekhawatiran terhadap akurasi sistem juga menjadi hambatan. Strategi penerapan teknologi harus melibatkan edukasi dan partisipasi. Namun, tantangan seperti kebutuhan pelatihan lanjutan bagi tenaga profesional farmakovigilans akan muncul seiring dengan perkembangan teknologi ini.

4. Kesimpulan

Pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans menawarkan potensi besar untuk meningkatkan deteksi dan pemantauan efek samping obat secara lebih cepat dan efektif. Namun, untuk mengoptimalkan manfaatnya, strategi yang tepat sangat diperlukan. Regulasi yang solid, penerapan teknologi canggih, serta penguatan infrastruktur data yang mendukung interoperabilitas antar sistem adalah langkah-langkah kunci yang harus diperhatikan. Pengembangan kebijakan yang mengatur pengumpulan dan pengelolaan data, serta memperkuat kolaborasi antara pemangku kepentingan, akan memperkuat efektivitas pemanfaatan *big data*. Implikasi bagi praktisi, pembuat kebijakan, dan peneliti sangat penting untuk mendorong perubahan yang diperlukan. Praktisi farmakovigilans perlu memahami dan mengadaptasi teknologi terbaru untuk mendeteksi pola efek samping yang belum teridentifikasi sebelumnya. Pembuat kebijakan harus menciptakan regulasi yang mendukung dan memastikan perlindungan privasi serta keamanan data pasien. Di sisi lain, peneliti memiliki peran vital dalam mengembangkan metodologi analisis yang lebih canggih untuk memaksimalkan potensi *big data*. Selain itu, pemangku kepentingan diharapkan untuk lebih memperkuat infrastruktur data dan memperluas kemampuan sumber daya manusia yang terlibat dalam pengelolaan *big data*. Dengan demikian, *big data* tidak hanya akan meningkatkan keamanan obat, tetapi juga mempercepat respons terhadap potensi risiko kesehatan yang dapat muncul. Pemanfaatan *big data* dalam farmakovigilans dapat mengubah paradigma pemantauan keamanan obat, tetapi untuk mencapainya, kerjasama antar berbagai pihak dan pengembangan kebijakan yang mendukung sangat diperlukan agar manfaatnya dapat dirasakan secara maksimal.

5. Daftar Pustaka

- Al Zaabi M, Alhashmi SM. 2024. Big data security and privacy in healthcare: A systematic review and future research directions, *Information Development*, 40(1), 1-15.
- Albert N. 2023. Pharmacovigilance in the era of big data: Challenges and opportunities, *Journal of Pharmacovigilance*, 11(3).
- Antunes R S, da Costa CA, Küderle A, Yar, IA, Eskofier B. 2022. Federated learning for healthcare: Systematic review and architecture proposal *ACM Transactions on Intelligent Systems and Technology (TIST)*, 13(4), 1–23.
- Baethge C, Goldbeck-Wood S, 2019. SANRA for the quality assessment of narrative review articles, *Research Integrity and Peer Review*, 4(5).
- Bate A, Evans SJW, Hughes B. 2016. Real-world data and decision-making in pharmacovigilance, *Drug Safety*, 39(10), 935–945.
- Dhengale MD, Bathe HN, Nagrik SM. 2025. The role of big data analytics in improving pharmacovigilance: advances, challenges, and future directions, *International Journal of Multidisciplinary Engineering In Current Research*, 10(2).
- Dimitsaki S, Natsiavas P, Jaulent MC. 2024. Applying AI to structured real-world data for pharmacovigilance purposes: Scoping review, *Journal of Medical Internet Research*, 26, e57824.
- Edwards IR. 2017. A new review report considering the safety of medicines in the 21st century, *Drug Safety*, 40(10), 845–850.
- Harpaz R, DuMouchel W, Shah NH, Madigan D, Friedman C. 2014. Novel data-mining methodologies for adverse drug event discovery and analysis, *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 91(6), 1010–1021.
- Hussain R, Hassali MA. 2021. Big data, medicines safety & pharmacovigilance, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 14(1).
- Jayathissa P, Hewapathirana R. 2023. Enhancing interoperability among health information systems in low- and middle-income countries: A review of challenges and strategies, *arXiv*, 2309.12326.
- Kiguba R, Olsson SJ, Waitt CJ. 2022. Pharmacovigilance in low- and middle-income countries: A review with particular focus on Africa, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 89(2), 453–464.
- Prieto-Merino D, Quartey G, Wang J, Kim J. 2011. Why a Bayesian approach to safety analysis in pharmacovigilance is important, *Pharmaceutical Statistics*, 10(6), 554–559.
- Salas-Vega S, Haimann A, Mossialos E. 2015. Big data and Health Care: challenges and opportunities for coordinated policy development in the EU, *Health Systems & Reform*, 1(4), 285–300.
- Salvo F, Fourrier-Réglat A. 2020. Harnessing big data for pharmacovigilance, *Drug Safety*, 43(9), 885–893.
- Sarker A, Ginn R, Nikfarjam A, O'Connor K, Jayaraman S, Upadhya T, Gonzalez G. 2015. Utilising social media data for pharmacovigilance: A review, *Journal of Biomedical Informatics*, 54, 202–212.
- Shamim MA, Aroro P, Dwivvewedi. 2024. Artificial Intelligence and Big data for pharmacovigilance and patient safety, *Journal of Medicine, Surgery, and Public Health*.
- Siddique MI. 2025. Pharmacovigilance in the era of digital health: Leveraging big data and artificial intelligence for enhanced drug safety monitoring. *Asian Journal of Pharmaceutics*, 19(01).
- Ventola CL. 2018. Big data and pharmacovigilance: Adverse drug events and interactions. *Pharmacy and Therapeutics*, 43(6):340-351.
- Wang SV, Pinheiro S, Hua W, Arlett P, Uyama Y, Berlin JA, & Schneeweiss S. 2019. Big data for pharmacovigilance: An overview of the opportunities and challenges. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 106(1), 36–39
- Wong A, Pleske JM, Montecalvo SP, Zhou L. 2018. Natural language processing and its implications for the future of medication safety: A narrative review of recent advances and challenges. *Pharmacotherapy*, 38(8), 822–841.
- Zhou X, Menche J, Barabási AL., Sharma A. 2019. Big data hurdles in precision medicine and precision public health. *Frontiers in Medicine*, 6, 81.