

Artikel Review

Saintifikasi Jamu pada Layanan Kesehatan di Rumah Sakit: Kerangka Ilmiah, Tata Kelola Klinis, Keselamatan Pasien, dan Strategi Implementasi Berbasis Bukti

Scientification of Herbal Medicine in Hospital Healthcare: Scientific Framework, Clinical Governance, Patient Safety, and Evidence-Based Implementation Strategy

Fajar Prasetya^{1*}, Lusy Noviani²

¹Atma Jaya Teaching & Research Hospital and Department of Pharmacy, School of Medicine and Health Sciences Atma Jaya Catholic University, Jakarta, Indonesia

²Faculty of Pharmacy, University of Mulawarman, Samarinda, Indonesia

*Email Correspondence: fajarprasetya@farmasi.unmul.ac.id

Abstrak (dalam Bahasa Indonesia)

Saintifikasi jamu di lingkungan rumah sakit menghadapi tantangan kompleks terkait prinsip keselamatan pasien, mutu layanan, dan akuntabilitas klinis. Hal ini menuntut pergeseran paradigma dari sekadar aktivitas penelitian menjadi sebuah arsitektur sistem pelayanan yang terintegrasi. Tujuan artikel ini bertujuan menyusun kerangka konseptual dan operasional saintifikasi jamu di rumah sakit, meliputi rasionalisasi integrasi, standar metodologi, tata kelola klinis, serta desain keselamatan pasien. Metode: Penelitian ini merupakan tinjauan naratif-kritis (*narrative-critical review*) yang mengintegrasikan literatur ilmiah dan pedoman internasional terkait protokol uji klinik (SPIRIT 2013, CONSORT), kerangka kerja *phytovigilance*, serta penilaian kausalitas risiko (RUCAM) dan interaksi obat-herbal. Hasil yang diperoleh integrasi saintifikasi jamu yang efektif memerlukan penyelarasan antara bukti ilmiah dan alur pelayanan, termasuk prioritas indikasi klinis, standardisasi produk, dan integrasi formularium. Bukti klinis pada indikasi seperti osteoarthritis dan dispepsia menunjukkan potensi manfaat, namun membutuhkan validasi eksternal yang ketat. Aspek keselamatan pasien harus dijamin melalui sistem *phytovigilance* yang mencakup pelacakan *batch* produk dan skrining interaksi obat-herbal, khususnya pada pasien polifarmasi. Kesimpulannya Saintifikasi jamu dapat memperkuat layanan kesehatan integratif di rumah sakit apabila didukung oleh tata kelola klinis yang tegas, metodologi transparan, dan sistem keselamatan proaktif, sehingga mentransformasi jamu menjadi intervensi komplementer berbasis bukti yang terukur.

Kata kunci: Saintifikasi Jamu, Rumah Sakit, Pelayanan Kesehatan Integratif, *Phytovigilance*, Keselamatan Pasien

Diterima: 04 Maret 2025
Disetujui: 10 April 2025
Publikasi: 31 Mei 2025

Copyright : © 2025, Jurnal Sains dan Kesehatan (J. Sains.Kes.). Published by Faculty of Pharmacy, University of Mulawarman, Samarinda, Indonesia. This is an Open Access article under the CC-BY-NC License



Abstract (in English)

Herbal medicine scientification in hospitals faces complex challenges related to patient safety, service quality, and clinical accountability. This requires a paradigm shift from mere research activities to an integrated service system architecture. The purpose of this article is to develop a conceptual and operational framework for herbal medicine scientification in hospitals, encompassing integration rationale, methodological standards, clinical governance, and patient safety design. Methods: This study is a narrative-critical review integrating scientific literature and international guidelines related to clinical trial protocols (SPIRIT 2013, CONSORT), phytovigilance frameworks, and risk-causality assessment (RUCAM) and drug-herb interactions. The results obtained demonstrate that effective herbal medicine scientification requires alignment between scientific evidence and service delivery, including prioritization of clinical indications, product standardization, and formulary integration. Clinical evidence for indications such as osteoarthritis and dyspepsia suggests potential benefits, but requires rigorous external validation. Patient safety should be ensured through a phytovigilance system that includes product batch tracking and drug-herb interaction screening, particularly in polypharmacy patients. In conclusion, herbal medicine scientification can strengthen integrative healthcare services in hospitals if supported by robust clinical governance, transparent methodology, and proactive safety systems, thereby transforming herbal medicine into a measurable, evidence-based complementary intervention.

Keywords: Herbal Medicine Scientification, Hospitals, Integrative Health Services, Phytovigilance, Patient Safety

1 Pendahuluan

Jamu menempati posisi yang unik di Indonesia karena menjadi bagian dari budaya kesehatan masyarakat sekaligus potensi ekonomi berbasis biodiversitas. Penggunaan jamu dalam komunitas umumnya bersifat fleksibel, berbasis pengalaman empiris, dan kerap disesuaikan dengan preferensi individu maupun tradisi keluarga. Dalam konteks komunitas, variasi bahan, dosis, dan cara peracikan sering dianggap wajar. Namun, ketika jamu masuk ke rumah sakit, variabilitas yang “ditoleransi” di komunitas menjadi sumber risiko klinis. Rumah sakit beroperasi dalam kerangka keselamatan pasien dan akuntabilitas berbasis bukti: setiap intervensi harus memiliki indikasi yang jelas, dapat diukur dampaknya, dapat ditelusuri sumbernya, dan dapat dinilai manfaat-risikonya secara transparan. Rumah sakit juga merupakan ruang klinis yang “lebih kompleks” daripada praktik komunitas karena pasien rumah sakit sering memiliki komorbiditas, polifarmasi, dan kondisi yang rentan. Pada populasi seperti geriatrik, pasien kardiovaskular, pasien gangguan ginjal/hati, atau pasien onkologi, penggunaan herbal tanpa skrining interaksi dapat memicu masalah klinis. Risiko interaksi warfarin dengan herbal dan suplemen, misalnya, telah dilaporkan secara sistematik dan menjadi perhatian karena dampaknya dapat berujung pada perdarahan atau thrombosis. [1] Dengan demikian, integrasi jamu di rumah sakit bukan hanya soal “membawa jamu ke fasilitas modern”, melainkan soal

membangun sistem yang membuat penggunaan jamu menjadi aman, terstandardisasi, dan dapat dipertanggungjawabkan.

Konsep saintifikasi jamu lahir dari kebutuhan untuk menyediakan jalur pembuktian ilmiah yang relevan dengan praktik pelayanan kesehatan. Dibandingkan jalur pengembangan obat modern yang berjenjang dari penemuan senyawa hingga uji klinik fase besar, saintifikasi jamu menekankan penelitian berbasis pelayanan kesehatan yang memanfaatkan fasilitas kesehatan sebagai lokasi evaluasi.

Tujuannya adalah menghasilkan bukti keamanan dan khasiat yang lebih dekat dengan konteks real-world, tanpa melepaskan prinsip metodologi ilmiah.

Dalam konteks rumah sakit, saintifikasi jamu dapat dipahami sebagai *evidence-to-service pipeline* yang menghubungkan: (i) standardisasi bahan/produk, (ii) desain penelitian pragmatis di lingkungan klinis nyata, (iii) integrasi alur layanan dan pengambilan keputusan klinis, serta (iv) monitoring keselamatan pasien. Kebutuhan rumah sakit terhadap standardisasi dan pelaporan yang transparan juga sejalan dengan pedoman CONSORT untuk intervensi herbal yang menekankan detail identitas botani, metode pembuatan, marker standardisasi, dan kontrol kualitas [2]. Tanpa informasi tersebut, rumah sakit sulit memastikan bahwa intervensi yang digunakan di layanan “setara” dengan intervensi yang diteliti.

Terdapat setidaknya lima kelompok tantangan yang konsisten muncul dalam literatur integrasi herbal ke layanan formal dan sangat relevan dengan saintifikasi jamu:

- a. Variabilitas produk dan isu kualitas: Herbal adalah produk biologis yang sensitif terhadap variasi bahan baku, panen, pengolahan, dan penyimpanan. Variabilitas ini berpotensi mengubah profil fitokimia dan efek klinis.
- b. Keterbatasan bukti klinis yang siap kebijakan: Banyak studi herbal berskala kecil, tidak terstandardisasi, atau pelaporannya tidak lengkap sehingga sulit diterjemahkan menjadi kebijakan formularium rumah sakit. CONSORT herbal secara spesifik dibuat untuk mengatasi masalah pelaporan ini [2].
- c. Risiko interaksi obat–herbal: Di rumah sakit, pasien sering menggunakan antikoagulan, antiplatelet, antiepileptik, imunosupresan, dan obat indeks terapi sempit. Literatur menunjukkan risiko interaksi yang signifikan, terutama pada warfarin [2],[3].
- d. Kebutuhan sistem pengawasan keselamatan (phytovigilance): Under-reporting dan kesulitan atribusi kausalitas pada herbal menuntut sistem pengawasan yang lebih ketat. Kerangka phytovigilance menekankan perlunya traceability produk, pembelajaran sistem, dan komunikasi risiko [4].

e. Tata kelola dan kompetensi klinis: Rumah sakit memerlukan kejelasan “siapa berwenang meresepkan”, bagaimana integrasi dengan terapi standar, dan bagaimana melakukan monitoring outcome. Tanpa tata kelola, penggunaan jamu berisiko menjadi praktik yang tidak seragam dan sulit diaudit.

Banyak kondisi di rumah sakit, terutama penyakit kronis dan gangguan fungsional, memerlukan terapi jangka panjang yang sering menghadapi keterbatasan efektivitas, efek samping, atau kepatuhan. Misalnya, osteoarthritis membutuhkan manajemen nyeri dan fungsi yang berkelanjutan, tetapi penggunaan NSAID jangka panjang dapat meningkatkan risiko efek samping gastrointestinal dan kardiovaskular. Dalam konteks ini, intervensi fitomedisin seperti kurkumin telah diteliti melalui meta-analisis dan menunjukkan potensi manfaat pada gejala artritis/osteoarthritis, walaupun heterogenitas studi dan variasi formulasi menjadi isu penting. [5] Di sisi lain, bukti klinis lokal dari jejaring saintifikasi jamu pada osteoarthritis juga menunjukkan hasil yang mendukung, misalnya studi perbandingan formula jamu osteoarthritis dengan piroksikam. [6]

Contoh lain adalah dispepsia fungsional, kondisi yang sering muncul di layanan primer maupun spesialis, dengan kebutuhan terapi simptomatis yang cukup tinggi. Uji acak tersamar ganda *Curcuma longa* vs omeprazole menunjukkan perbaikan gejala yang sebanding, yang relevan bagi strategi terapi komplementer yang aman dan diterima pasien.[7] Hipertolesterolemia ringan juga menjadi target potensial saintifikasi jamu dalam konteks pencegahan dan layanan kronis; studi jejaring saintifikasi jamu melaporkan penurunan kolesterol setelah penggunaan formula jamu tertentu [8].

Namun, bukti-bukti ini hanya akan bermakna untuk rumah sakit jika dapat ditranslasikan menjadi kebijakan dan praktik yang aman, terstandardisasi, serta dapat dipantau dan ditingkatkan kualitasnya. Itulah sebabnya ulasan ini menempatkan keselamatan pasien dan tata kelola rumah sakit sebagai pusat diskusi, bukan sekadar meninjau “apakah jamu efektif”.

2 Metode Penelitian

2.1 Desain ulasan

Artikel ini adalah ulasan naratif-kritis yang menekankan aspek translasi saintifikasi jamu ke sistem rumah sakit. Ulasan naratif-kritis dipilih karena memungkinkan integrasi antara (i) bukti klinis, (ii) pedoman metodologis, (iii) kebutuhan operasional rumah sakit, dan (iv) kerangka keselamatan pasien, yang tidak selalu dapat diakomodasi oleh pendekatan meta-analisis tunggal.

2.2 Kerangka metodologis untuk penelitian dan pelaporan

Untuk memastikan pembahasan sesuai standar penelitian klinis, ulasan ini menggunakan dua pedoman metodologis utama:

- a. SPIRIT 2013 untuk menilai kelengkapan protokol dan desain penelitian uji klinik (Chan et al., 2013). SPIRIT menekankan item protokol seperti tujuan, outcome, randomisasi, concealment, monitoring data, rencana analisis, dan manajemen data. Dalam konteks jamu, SPIRIT penting untuk mencegah studi layanan berubah menjadi observasi tanpa kendali bias.
- b. CONSORT untuk intervensi jamu untuk menilai kelengkapan pelaporan, khususnya detail produk/ramuan [2]. CONSORT jamu menuntut pelaporan identitas botani, komposisi, metode ekstraksi/peracikan, marker standardisasi, dosis, dan kontrol kualitas elemen krusial yang menentukan apakah bukti dapat direplikasi dan diadopsi rumah sakit.

2.3 Kerangka keselamatan pasien dan farmakovigilans herbal

Diskusi keselamatan pasien mengacu pada literatur farmakovigilans jamu dan phytovigilance, dengan fokus pada kebutuhan sistem pelaporan yang lebih kuat dan traceability produk [9]. Untuk dugaan hepatotoksitas akibat herbal (HILI), ulasan ini mengacu pada RUCAM sebagai metode penilaian kausalitas yang terstruktur [10]. Risiko interaksi obat–herbal dibahas dengan menekankan bukti pada warfarin serta mekanisme interaksi herbal.

2.4 Kriteria pemilihan literatur klinis representatif

Literatur klinis representatif dipilih karena: (i) relevan dengan indikasi yang realistik di rumah sakit; (ii) memiliki DOI; (iii) memberikan pelajaran translasi kebijakan (misalnya kebutuhan standardisasi, desain, dan monitoring). Studi jejaring saintifikasi jamu yang ber-DOI digunakan sebagai contoh bukti lokal, sementara studi internasional digunakan sebagai pembanding metodologis dan evidensial.

3 Hasil dan Pembahasan

3.1 Kerangka implementasi: saintifikasi jamu sebagai *Evidence-to-Service Pipeline*

Dalam praktik rumah sakit, saintifikasi jamu sebaiknya diposisikan sebagai program yang menyatukan bukti dan pelayanan melalui pipeline berikut:

- a. Prioritasi indikasi klinis yang aman dan terukur;
- b. Pemilihan produk/ramuan dengan standardisasi dan traceability;
- c. Perancangan clinical pathway dan SOP (klinik dan farmasi);
- d. Integrasi ke formularium dan sistem pencatatan (EMR/rekam medis);
- e. Phytovigilance dan evaluasi berkelanjutan melalui indikator mutu.

Model pipeline ini penting karena rumah sakit membutuhkan proses yang dapat diaudit dan dievaluasi. Tanpa pipeline, saintifikasi jamu berisiko menjadi kegiatan penelitian yang terpisah dari layanan, atau layanan yang berjalan tanpa bukti dan tanpa sistem keselamatan yang memadai. Pipeline ini juga kompatibel dengan pandangan metodologis SPIRIT dan CONSORT herbal: protokol dan

pelaporan yang baik memastikan intervensi herbal dapat dipahami, direplikasi, serta ditranslasikan menjadi kebijakan [11]

3.2 Prioritisasi indikasi klinis: memilih target yang “rumah sakit-friendly”

3.2.1 Prinsip seleksi indikasi

Indikasi saintifikasi jamu yang cocok untuk rumah sakit umumnya memiliki karakteristik berikut:

- a. **Beban gejala tinggi** dan kebutuhan terapi jangka panjang;
- b. **Outcome klinis terukur** (misal skor nyeri, kualitas hidup, parameter laboratorium);
- c. **Risiko klinis dapat dimitigasi** (bukan kegawatdaruratan);
- d. **Kesesuaian sebagai terapi komplementer** (add-on) atau alternatif pada kelompok tertentu;
- e. **Potensi mengurangi penggunaan obat berisiko** (misal NSAID jangka panjang).

Prinsip ini konsisten dengan strategi integrative medicine di banyak sistem kesehatan: intervensi komplementer lebih mudah diadopsi pada kondisi kronis dan fungsional, dibandingkan kondisi akut yang membutuhkan onset cepat dan dosis presisi.

3.2.2 Osteoarthritis sebagai indikator prioritas

Osteoarthritis merupakan salah satu contoh indikasi yang memiliki rasional kuat untuk terapi komplementer. Meta-analisis tentang kurkumin/ekstrak kunyit menunjukkan potensi manfaat pada gejala artritis/osteoarthritis, meskipun heterogenitas studi dan variasi formulasi menuntut kehati-hatian dalam interpretasi. [5] Studi lokal jejaring saintifikasi jamu juga menunjukkan bahwa formula jamu osteoarthritis dapat memberikan hasil perbaikan gejala yang dibandingkan dengan piroksikam [6]. Bukti ini memberi dasar awal bahwa saintifikasi jamu pada osteoarthritis realistik untuk layanan rumah sakit, terutama sebagai terapi komplementer yang terstruktur, bukan pengganti tunggal terapi standar. Namun, rumah sakit membutuhkan bukti yang “lebih siap kebijakan”: validasi multicenter, pelaporan rinci standardisasi formula, serta pemantauan keamanan (terutama pada pasien polifarmasi). Jika studi tidak melaporkan detail komposisi dan standardisasi, rumah sakit akan kesulitan memastikan equivalensi produk, yang pada akhirnya melemahkan keputusan formularium [2].

3.2.3 Dispepsia fungsional dan nilai uji klinik acak untuk adopsi layanan

Dispepsia fungsional adalah kondisi yang sering ditemukan di layanan rawat jalan rumah sakit, dengan kebutuhan terapi simptomatik jangka menengah. Uji acak tersamar ganda *Curcuma longa* vs omeprazole menunjukkan perbaikan gejala dan kualitas hidup yang sebanding, yang membuka peluang penggunaan fitomedisin sebagai opsi komplementer [7]. Studi semacam ini dinilai lebih

“rumah sakit-friendly” karena desain kontrol dan definisi outcome yang jelas. Namun, sekali lagi, translasi kebijakan membutuhkan kepastian produk: dosis, standardisasi kurkuminoid, dan kontrol kualitas harus sebanding dengan yang digunakan dalam studi [2].

3.2.4 Hiperkolesterolemia ringan: sinyal real-world dan keterbatasan desain pre–post

Hiperkolesterolemia ringan sering menjadi target intervensi gaya hidup dan terapi jangka panjang. Studi jejaring saintifikasi jamu melaporkan penurunan kolesterol setelah penggunaan formula jamu tertentu pada subjek hiperkolesterolemia ringan [8]. Studi semacam ini memberi sinyal awal efektivitas dalam real-world, tetapi rumah sakit harus menilai keterbatasan desain. Desain pre–post tanpa kontrol rentan bias, termasuk perubahan diet, regresi menuju rerata, dan efek perhatian. Karena itu, dari sudut pandang rumah sakit, bukti tersebut idealnya menjadi dasar untuk studi pragmatis terkontrol sebelum dijadikan kebijakan formularium yang lebih luas.

3.3 Standardisasi dan mutu: prasyarat utama untuk integrasi rumah sakit

3.3.1 Mengapa standardisasi menjadi penentu kelayakan kebijakan

Standardisasi adalah prasyarat yang paling menentukan dalam integrasi jamu di rumah sakit karena rumah sakit membutuhkan konsistensi. Herbal, sebagai produk biologis, memiliki variabilitas yang dapat memengaruhi efek klinis dan keamanan. Variasi dapat berasal dari identitas botani, varietas, bagian tanaman, cara budidaya, kontaminan, hingga metode ekstraksi. Pedoman CONSORT untuk intervensi herbal menekankan bahwa penelitian harus melaporkan detail standar: identitas botanikal, bagian tanaman, metode ekstraksi, marker standardisasi, dan kontrol kualitas [2]. Tanpa detail ini, intervensi tidak dapat direplikasi. Bagi rumah sakit, isu replikasi bukan sekadar kepentingan akademik, melainkan isu keselamatan: jika produk yang dipakai di layanan berbeda dari produk yang diteliti, maka estimasi manfaat-risiko menjadi tidak valid.

3.3.2 Implikasi standardisasi terhadap kebijakan formularium

Kebijakan formularium rumah sakit menuntut bukti yang *product-specific*. Artinya, rumah sakit tidak cukup hanya menyatakan “kunyit bermanfaat untuk nyeri”, melainkan harus menentukan produk mana, dosis berapa, standardisasi apa, dan pada pasien mana. Meta-analisis dapat memberi arah, namun kebijakan klinis membutuhkan detail implementasi. Inilah yang menjadi alasan mengapa kualitas pelaporan intervensi jamu (CONSORT jamu) sangat penting untuk keputusan KFT [2].

3.3.3 Bentuk sediaan: rebusan vs ekstrak terstandar vs fitofarmaka

Dalam rumah sakit, sediaan terstandar dan fitofarmaka umumnya lebih mudah diintegrasikan karena: kontrol dosis lebih konsisten, stabilitas lebih baik, distribusi farmasi lebih kompatibel, dan pencatatan lebih mudah. Namun, saintifikasi jamu di Indonesia juga banyak melibatkan ramuan rebusan. Jika rumah sakit menggunakan rebusan, SOP peracikan harus sangat rinci untuk menekan

variasi. Dari sudut pandang keselamatan pasien, SOP ini harus mencakup rasio simplisia-air, waktu pemanasan, volume akhir, cara penyimpanan, tanggal kedaluwarsa singkat, pelabelan, dan instruksi penggunaan yang jelas.

3.3.4 Desain penelitian berbasis pelayanan: dari bukti ke kebijakan

3.3.4.1 Real-world evidence dan kebutuhan pragmatis rumah sakit

Penelitian berbasis pelayanan memiliki keuntungan: hasilnya lebih dekat dengan kondisi nyata, mencakup variasi pasien, komorbiditas, dan kepatuhan. Hal ini penting untuk rumah sakit karena keputusan kebijakan tidak hanya mempertimbangkan efikasi ideal, tetapi juga efektivitas nyata. Namun, penelitian berbasis pelayanan tetap harus memitigasi bias agar hasilnya kredibel.

3.3.4.2 SPIRIT sebagai kerangka mutu protokol

SPIRIT 2013 menekankan item protokol yang mengurangi risiko bias dan meningkatkan integritas penelitian, seperti definisi outcome primer dan sekunder, rencana randomisasi, concealment, ukuran sampel, monitoring data, dan rencana analisis [12]. Dalam konteks saintifikasi jamu, SPIRIT membantu memastikan bahwa penelitian layanan tidak berubah menjadi observasi tanpa kontrol bias.

3.3.4.3 CONSORT herbal: pelaporan yang menentukan “kesiapan adopsi”

Jika SPIRIT menata kualitas protokol, CONSORT jamu memastikan hasil penelitian dapat diterjemahkan dan diuji ulang. Tanpa pelaporan yang memenuhi CONSORT jamu, rumah sakit tidak dapat memeriksa apakah formula yang dipakai aman, terstandardisasi, dan sesuai dengan yang diteliti [2]. Dengan demikian, rumah sakit sebaiknya menjadikan CONSORT herbal sebagai “gatekeeping standard”: studi yang tidak melaporkan intervensi secara memadai tidak dijadikan dasar kebijakan.

Tata kelola rumah sakit: memasukkan saintifikasi jamu ke sistem layanan

3.3.5.1 Prinsip clinical governance untuk jamu

Rumah sakit memiliki struktur tata kelola yang memastikan intervensi klinis berjalan aman dan bermutu. Untuk jamu, prinsip yang sama harus diterapkan: intervensi jamu harus “memiliki pemilik klinis”, memiliki SOP, memiliki indikator mutu, dan memiliki mekanisme pelaporan efek samping.

3.3.5.2 Peran Komite Farmasi dan Terapi (KFT)

KFT menjadi pintu utama kebijakan obat dan intervensi farmakologis di rumah sakit. Integrasi jamu sebaiknya dilakukan melalui KFT, dengan penilaian berbasis bukti, mutu, keamanan, dan kebutuhan klinis. KFT menetapkan item yang boleh digunakan, indikasi, dosis, monitoring, dan pembatasan penggunaan. Dalam konteks Indonesia, FOHAI dapat dijadikan rujukan kebijakan awal untuk daftar jamu asli Indonesia yang dipertimbangkan dalam layanan, kemudian rumah sakit

menambahkan “lapisan evidensi” dan “lapisan keselamatan” berdasarkan bukti dan kapasitas monitoring.

3.3.5.3 SOP farmasi rumah sakit

Farmasi rumah sakit harus memiliki SOP pengadaan, penyimpanan, penerimaan bahan, dan distribusi. Untuk jamu, aspek traceability menjadi kritis: pemasok/manufaktur, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, serta kondisi penyimpanan harus terdokumentasi. SOP peracikan (bila ada) harus mencegah variasi proses yang besar. Pelabelan harus memuat komposisi, dosis, cara penggunaan, dan peringatan interaksi bila relevan.

3.3.5.4 Integrasi ke rekam medis (EMR) dan pencatatan outcome

Tanpa pencatatan, rumah sakit tidak dapat mengevaluasi layanan. Untuk intervensi jamu, rekam medis minimal harus memuat: indikasi, produk/ramuan, komposisi, dosis, durasi, outcome terukur (misal skor nyeri, kualitas hidup), dan efek samping. Integrasi ke EMR memudahkan audit mutu dan signal detection untuk keselamatan pasien.

3.3.6. Keselamatan pasien: phytovigilance, kausalitas, dan manajemen interaksi obat-jamu

Bagian ini merupakan inti “rumah sakit-ready” dalam integrasi saintifikasi jamu.

3.3.6.1 Phytovigilance sebagai pilar keselamatan

Phytovigilance adalah sistem pengawasan keselamatan produk jamu/tradisional yang mencakup deteksi, asesmen, pemahaman, pencegahan, dan komunikasi risiko. Literatur menegaskan bahwa herbal memiliki tantangan khusus: multi-komponen, variasi kualitas, dan under-reporting. Karena itu, phytovigilance harus menjadi sistem yang terintegrasi dengan budaya keselamatan rumah sakit [4], [9]. Shaw et al. (2012) menekankan bahwa pengawasan keamanan jamu membutuhkan mekanisme yang memastikan identifikasi produk akurat, karena “nama jamu” saja tidak cukup; batch, pemasok, dan standardisasi menjadi elemen penting untuk menyimpulkan hubungan sebab-akibat. Barnes (2020) juga menyoroti perlunya penguatan farmakovigilans jamu melalui jejaring dan standar yang lebih baik, mengingat “produk natural” sering dianggap aman sehingga pelaporan efek samping lebih rendah.

3.3.6.3 Struktur sistem phytovigilance di rumah sakit

Sistem minimal phytovigilance rumah sakit sebaiknya mencakup:

- a. DPJP/klinis integratif sebagai penanggung jawab klinis;
- b. Farmasi klinik sebagai unit skrining interaksi dan koordinator pelaporan ADR;
- c. Komite mutu/keselamatan pasien sebagai evaluator kasus dan pengelola CAPA;
- d. IT/rekam medis untuk integrasi formulir pelaporan dan dashboard.

Data minimum laporan ADR jamu harus lebih rinci daripada obat konvensional: identitas produk/ramuan, komposisi, pemasok, nomor batch, dosis, durasi, ko-medikasi, onset gejala, dechallenge/rechallenge, outcome, dan penilaian kausalitas. Pendekatan ini sejalan dengan prinsip traceability yang ditekankan dalam phytovigilance [4].

3.3.6.3 Penilaian kausalitas: WHO–UMC dan kebutuhan standardisasi internal

Untuk penilaian kausalitas ADR secara umum, rumah sakit dapat menggunakan pendekatan WHO–UMC karena relatif praktis dan digunakan luas. Namun, rumah sakit harus menetapkan standar internal dan melatih tim agar penilaian konsisten. Konsistensi penting karena pada jamu atribusi kausalitas sering sulit, terutama bila pasien memakai multi-komponen dan banyak obat.

3.3.6.4 Dugaan hepatotoksitas herbal (HILI): RUCAM sebagai standar spesifik

jamu-induced liver injury (JILI) menjadi perhatian khusus karena beberapa kasus hepatotoksitas herbal dilaporkan secara global dan sulit dikonfirmasi tanpa metode terstruktur. RUCAM adalah metode penilaian kausalitas yang digunakan untuk DILI dan JILI, dan pembaruan RUCAM menekankan penilaian sistematis berdasarkan waktu onset, pola enzim hati, faktor risiko, komorbid, pengecualian diagnosis lain, dan dechallenge/rechallenge [12]. Teschke (2021) meninjau ribuan kasus JILI yang dinilai dengan RUCAM dan menegaskan bahwa kualitas data klinis menentukan kekuatan penilaian kausalitas. Dalam konteks rumah sakit, penerapan RUCAM juga memperkuat disiplin pencatatan karena memaksa klinisi mendokumentasikan elemen-elemen yang dibutuhkan untuk evaluasi kausalitas.

3.3.6.5 Interaksi obat–herbal: fokus warfarin dan obat risiko tinggi

Interaksi obat–jamu adalah salah satu risiko dominan pada pasien rumah sakit. Warfarin merupakan contoh paling penting karena memiliki indeks terapi sempit. Ulasan sistematis Tan et al. (2021) menunjukkan bahwa banyak makanan, herbal, dan suplemen dapat berinteraksi dengan warfarin dan memengaruhi INR, sehingga risiko klinisnya serius. Tinjauan mekanistik yang lebih baru juga menekankan bahwa interaksi warfarin dengan herbal tidak hanya terjadi melalui CYP450, tetapi juga melalui jalur farmakodinamik pada koagulasi dan platelet [3].

Implikasinya: rumah sakit harus menerapkan skrining interaksi dan stratifikasi risiko pasien. Pasien pengguna antikoagulan/antiplatelet, pengguna obat indeks terapi sempit, pasien gangguan hati/ginjal, dan pasien geriatrik frail harus diprioritaskan untuk skrining ketat dan monitoring intensif bila jamu digunakan.

3.3.6.6 Algoritme skrining interaksi untuk SOP rumah sakit

Agar operasional, rumah sakit dapat menerapkan algoritme berikut:

- a. **Stratifikasi risiko pasien:** tinggi (warfarin, DOAC tertentu, antiplatelet, digoksin, fenitoin, imunosupresan, kemoterapi; atau gangguan hati/ginjal berat), sedang (polifarmasi ≥ 5), rendah (obat minimal).
- b. **Stratifikasi risiko produk jamu:** tinggi (multi-komponen tanpa standardisasi jelas, riwayat laporan interaksi, produk tidak jelas pemasok/batch), sedang (standardisasi parsial), rendah (produk terstandar dengan bukti dan profil interaksi minimal).
- c. **Keputusan:** high-high dihindari atau hanya digunakan dengan persetujuan DPJP + farmasi klinik, monitoring intensif; medium dengan monitoring; low dengan clinical pathway standar.

Algoritme ini selaras dengan penekanan literatur bahwa risiko terbesar terkonsentrasi pada obat tertentu (misal warfarin) dan pada pasien rentan [3].

3.3.6.7 Stop rules dan rencana monitoring minimal

Rumah sakit harus menetapkan *stop rules* yang jelas, misalnya:

- a. Gejala perdarahan pada pengguna antikoagulan → hentikan jamu, evaluasi INR/koagulasi, penilaian interaksi.
- b. ALT/AST meningkat signifikan (misal $\geq 3 \times$ ULN disertai gejala) → hentikan jamu dan nilai HILI dengan RUCAM [12].
- c. Reaksi alergi sistemik → hentikan dan tata laksana emergensi, laporan ADR.

Monitoring minimal harus ditentukan per-indikasi dan per-risiko pasien. Pada osteoarthritis, monitoring fokus pada nyeri/fungsi dan efek samping; pada hiperkolesterolemia, monitoring lipid dan fungsi hati bila relevan; pada dispepsia fungsional, monitoring gejala dan tolerabilitas.

3.3.6.8 Signal detection dan perbaikan berkelanjutan

Phytovigilance bukan hanya pelaporan individu, melainkan proses belajar sistem. Rumah sakit sebaiknya melakukan rapat berkala untuk meninjau laporan ADR, tren laboratorium, dan sinyal risiko, kemudian melakukan tindakan perbaikan (CAPA). Pendekatan sistem ini sejalan dengan rekomendasi penguatan farmakovigilans herbal yang menekankan pentingnya komunikasi risiko dan perbaikan system.

3.3.7 Bukti klinis representatif dan implikasi kebijakan: apa yang “cukup” untuk rumah sakit?

3.3.7.1 Bukti lokal jejaring saintifikasi jamu

Studi perbandingan formula jamu osteoarthritis dengan piroksikam [6] memberikan contoh bagaimana jejaring saintifikasi jamu dapat menghasilkan bukti yang relevan secara klinis. Namun,

rumah sakit perlu menilai kesiapan bukti: apakah komposisi dan standardisasi dilaporkan cukup rinci? apakah outcome terukur? apakah keamanan dimonitor? Apakah studi direplikasi?

Studi formula jamu untuk hiperkolesterolemia ringan menunjukkan sinyal manfaat. Namun, untuk kebijakan rumah sakit, bukti pre-post biasanya dipandang sebagai bukti awal yang perlu ditingkatkan dengan desain terkontrol pragmatis.

3.3.7.2 Bukti internasional sebagai pembanding metodologis

Uji acak tersamar ganda *Curcuma longa* vs omeprazole pada dispepsia fungsional memberikan contoh desain yang lebih “siap diterjemahkan” karena kontrol dan outcome yang jelas. Meta-analisis kurkumin pada artritis/osteoartritis juga memberi sinyal konsistensi manfaat, meskipun heterogenitas formulasi menegaskan pentingnya standardisasi (Daily et al., 2016; Zeng et al., 2021).

Dari sudut pandang rumah sakit, bukti internasional membantu menunjukkan bahwa intervensi herbal dapat dievaluasi dengan standar uji modern, tetapi keputusan adopsi tetap harus *product-specific* dan *system-specific* (sesuai kapasitas monitoring, SOP, dan pasien yang dilayani).

3.3.8. Agenda penguatan: riset pragmatis multicenter, implementasi, dan farmakoeconomis

3.3.8.1 Dari studi awal ke pragmatic multicenter trials

Agar saintifikasi jamu lebih siap untuk adopsi luas di rumah sakit, penelitian perlu ditingkatkan menjadi pragmatic multicenter trials. Desain dapat berupa cluster trial, stepped-wedge, atau comparative effectiveness yang mengukur outcome klinis dan layanan (misal pengurangan penggunaan NSAID, penurunan kunjungan ulang, kualitas hidup).

3.3.8.2 Penelitian implementasi

Implementasi jamu bukan hanya persoalan bukti klinis, tetapi juga penerimaan klinisi dan pasien, kesiapan SOP, dan alur layanan. Penelitian implementasi (acceptability, feasibility, fidelity) dapat mengidentifikasi hambatan dan faktor pendukung, sehingga adopsi tidak berhenti pada pilot.

3.3.8.3 Farmakoeconomis dan pembiayaan

Rumah sakit memerlukan analisis biaya-manfaat untuk mempertimbangkan kebijakan yang berkelanjutan. Studi *cost-effectiveness* dan budget impact dapat menunjukkan apakah intervensi jamu mengurangi biaya total (misal melalui penurunan penggunaan obat tertentu atau peningkatan kualitas hidup). Analisis ini penting terutama untuk RS pemerintah/BLU dengan tekanan efisiensi.

4 Kesimpulan

Saintifikasi jamu merupakan pendekatan strategis yang memungkinkan integrasi jamu ke dalam layanan kesehatan rumah sakit secara aman, terstandardisasi, dan berbasis bukti. Dalam kerangka rumah sakit, saintifikasi jamu harus dioperasionalkan sebagai *evidence-to-service pipeline* yang mencakup

prioritisasi indikasi klinis, standardisasi produk, desain penelitian pragmatis yang taat SPIRIT, pelaporan transparan sesuai CONSORT herbal, integrasi ke formularium dan SOP farmasi-klinik, pencatatan di rekam medis, serta penguatan sistem phytovigilance dan manajemen interaksi obat–herbal.

Bukti klinis yang tersedia menunjukkan potensi manfaat jamu pada beberapa indikasi prioritas, termasuk osteoarthritis dan hipercolesterolemia ringan dari jejaring saintifikasi jamu, serta dispepsia fungsional dari uji acak *Curcuma longa*. Namun, adopsi skala luas membutuhkan penguatan validasi eksternal, multicenter trials, standardisasi formula, dan sistem keselamatan pasien yang kuat. Kerangka farmakovigilans herbal menegaskan pentingnya traceability produk, penguatan pelaporan, dan pembelajaran sistem; sementara risiko HILI dan interaksi warfarin menuntut penilaian kausalitas terstruktur (RUCAM) dan skrining interaksi yang sistematis.

Dengan pendekatan yang disiplin dan terintegrasi, saintifikasi jamu dapat menjadi model layanan kesehatan integratif khas Indonesia yang berakar pada kearifan lokal sekaligus memenuhi standar keselamatan dan evidensi modern.

5 Daftar Pustaka

- [1] Ardiyanto, D., Triyono, A., Astana, P. R. W., & Mana, T. A. (2016). Clinical trial of osteoarthritis jamu formula compared to piroxicam. *Health Science Journal of Indonesia*, 7(2), 84–92. <https://doi.org/10.22435/hsji.v7i2.5493.84-92>
- [2] Barnes, J. (2020). The International Society of Pharmacovigilance (ISoP) Special Interest Group on Herbal and Traditional Medicines: Towards progress in pharmacovigilance for herbal and traditional medicines and other “natural health” products. *Drug Safety*, 43, 619–622. <https://doi.org/10.1007/s40264-020-00937-0>
- [3] Chan, A.-W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gøtzsche, P. C., Krleža-Jerić, K., ... Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 158(3), 200–207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
- [4] Daily, J. W., Yang, M., & Park, S. (2016). Efficacy of turmeric extracts and curcumin for alleviating the symptoms of joint arthritis: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Journal of Medicinal Food*. <https://doi.org/10.1089/jmf.2016.3705>
- [5] Danan, G., & Teschke, R. (2016). RUCAM in drug and herb induced liver injury: The update. *International Journal of Molecular Sciences*, 17(1), 14. <https://doi.org/10.3390/ijms17010014>
- [6] Gagnier, J. J., Boon, H., Rochon, P., Moher, D., Barnes, J., & Bombardier, C. (2006). Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: An elaborated CONSORT

statement. *Annals of Internal Medicine*, 144(5), 364–367. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-5-200603070-00013>

[7] Leite, P. M., et al. (2021). Mechanisms and interactions in concomitant use of herbs and warfarin therapy: An updated review. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 143, 112103. <https://doi.org/10.1016/j.biopha.2021.112103>

[8] Shaw, D., Ladds, G., Duez, P., Williamson, E. M., & Chan, K. (2012). Pharmacovigilance of herbal medicine. *Journal of Ethnopharmacology*, 140(3), 513–518. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2012.01.051>

[9] Tan, C. S. S., Lee, S. W. H., & Warfarin–Herb Interaction Review Team. (2021). Warfarin and food, herbal or dietary supplement interactions: A systematic review. *British Journal of Clinical Pharmacology*. <https://doi.org/10.1111/bcp.14404>

[10] Teschke, R. (2021). Herb-induced liver injury (HILI) with 12,068 worldwide cases assessed by RUCAM: A narrative review. *Translational Gastroenterology and Hepatology*. <https://doi.org/10.21037/tgh-20-149>

[11] Yongwatana, K., et al. (2022). *Curcuma longa* Linn versus omeprazole in treatment of functional dyspepsia: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Journal of Gastroenterology and Hepatology*. <https://doi.org/10.1111/jgh.15705>

[12] Zeng, L., Yu, G., Hao, W., Yang, K., & Chen, H. (2021). The efficacy and safety of *Curcuma longa* extract and curcumin supplements on osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Bioscience Reports*. <https://doi.org/10.1042/BSR20210817>

[13] Zulkarnain, Z., Triyono, A., & Novianto, F. (2018). Jamu formula could reduce plasma cholesterol in patients with mild hypercholesterolemia. *Health Science Journal of Indonesia*, 9(2), 87–92. <https://doi.org/10.22435/hsji.v9i2.808>