



TAARIFA KWA UMMA KUHUSU KUWEPPO KWA DAWA BANDIA ZA VIDONGE ZA *METAKELFIN* KATIKA SOKO LA DAWA HAPA NCHINI

Kaimu Mkurugenzi Mkuu wa Tume ya Ushindani

Mwakilishi wa Jeshi la Polisi nchini

Mwakilishi wa Mfamasia Mkuu wa Serikali

Wakurugenzi wa Mamlaka ya Chakula na Dawa

Wanahabari

Wafanyakazi wa Mamlaka ya Chakula na Dawa

Mabibi na Mabwana,

Awali ya yote napenda kuchukua fursa hii kuwashukuru wote hususan wanahabari kwa kuitikia wito wa Mamlaka ya Chakula na Dawa wa kufika katika ukumbi wa TFDA leo tarehe 31 Machi 2009 ili kupitia vyombo vya habari tuweze kuutaarifu umma kuhusu taarifa tulizonazo za kuwepo kwa dawa bandia za kutibu ugonjwa wa Malaria za Metakelfin yenye viambata hai vya Sulphamethopyrazine 500mg na Pymethamine 25mg.

Ndugu wanahabari,

Mamlaka ilipokea taarifa mnamo tarehe 20 Machi 2009 kutoka kwa raia mwema ambaye alitilia mashaka ubora wa dawa ya vidonge ya Metakelfin bachi **namba E 378A** (tarehe ya **kutengenezwa 10/2006 na tarehe ya mwisho kutumika 10/2010**) aliyokuwa amenunua kutoka kwenye duka moja la dawa lililosajiliwa na TFDA lililopo mjini Moshi linaloitwa Pharmacy Afrique. Raia huyo aliwasilisha paketi moja (blister) yenye vidonge 3 vya dawa hiyo ili TFDA ifuatilie ubora wake. Paketi hiyo ililinganishwa na paketi ya dawa halisi iliyosajiliwa na TFDA ambapo tofauti kadhaa zilibainika.

Kutokana na kubainika kwa tofauti hizo, TFDA iliagiza ofisi yake ya Kanda iliyopo mkoani Arusha kwenda mjini Moshi katika duka lililouza dawa hiyo ili kufanya ukaguzi na kuchukua sampuli za dawa husika kwa ajili ya uchunguzi zaidi wa maabara. Sampuli hizo ziliwasilishwa TFDA Makao Makuu siku ya Jumatatu tarehe 23 Machi 2009. Aidha, ilibidi TFDA pia kufanya ukaguzi wa ghafla katika duka pekee linaloruhusiwa kuingiza dawa za Metakelfin nchini linaloitwa Laborex Tanzania Limited lililopo jijini Dar Es Salaam tarehe 24 Machi 2009 ambapo dawa zilizosajiliwa na TFDA ndizo zilikutwa katika duka hilo ambapo pia sampuli zake zilichukuliwa kwa ajili ya uchunguzi wa kimaabara.

Ndugu wanahabari

Dawa zilizopatikana mjini Moshi pamoja na dawa zilizochukuliwa kwa mwingizaji pekee wa dawa hizo zilipelekwa maabara tarehe 24 Machi 2009 na majibu kuhusu uchunguzi huo yalitolewa tarehe 27 Machi 2009 ambapo dawa ya Metakelfin bachi **namba E378A** ilidhihirika kuwa ni bandia na hivyo kutofaa kwa matumizi ya binadamu katika tiba ya malaria. Ubandia wa dawa hii unatokana na uchunguzi wa maabara kuonyesha kuwa dawa hiyo kutokuwa na mojawapo ya viambata hai (active ingredient) kijulikanacho kwa jina la **Pyrimethamine 25 mg** ambacho ni muhimu katika kukamilisha uwezo wa kuua vimelea vya malaria mwilini. Pia, hata kiwango cha kiambata cha pili kiitwacho **Sulphamethopyrazine** kipo kwa kiasi cha asilimia 0.4 tu badala ya asilimia 90 hadi 110 kama inavyotakiwa.

Aidha, dawa iliyochukuliwa kutoka kwa mwingizaji pekee **bachi namba G894A** (iliyotengenezwa 01/2008 na muda wa kuisha matumizi 01/2012) ilikutwa pia na kiwango kidogo cha kiambata kimojawapo cha dawa hai (active ingredient) cha **Sulphamethopyrazine**. Kiambata hai hicho kilikuwepo kwa asilimia **75.6** badala ya asilimia 90 hadi 110 kama inavyotakiwa.

Ndugu wanahabari

Kutokana na kuwepo kwa bachi za dawa hii bandia na nyingine yenye kiwango kidogo cha dawa, TFDA mnamo tarehe 28 Machi 2009 ilifanya ukaguzi wa ghafla katika maduka 40 ya dawa katika mikoa ya Dar Es Salaam, Mwanza, Mbeya, Arusha na Kilimanjaro. Ukaguzi huo ulishirikisha wakaguzi kutoka ofisi za TFDA Makao Makuu na Kanda, wafamasia wa maeneo yaliyokaguliwa na Jeshi la Polisi katika baadhi ya mikoa.

Jumla ya maduka ya dawa 40 yalikaguliwa katika mikoa 5 kama ifuatavyo; Dar Es Salaam (15), Mbeya (10), Mwanza (7), Arusha (5) na Kilimanjaro (Moshi mjini) (3). Kati ya maduka hayo, maduka 37 ni ya dawa ya Jumla (wholesale pharmacies) na maduka 3 ni ya dawa baridi.

Ukaguzi uliofanyika umebaini kuwepo kwa **bachi ya dawa bandia, dawa zenye kiwango kidogo cha kiambata hai** na **pia bachi mbalimbali za dawa ya Metakelfin ambazo hazijawahi kuidhinishwa** na TFDA kuingizwa nchini na ambazo **yamkini pia ni dawa bandia.**

Ndugu wanahabari

Kutokana na kuwepo kwa dawa bandia, dawa zisizokidhi viwango na pia bachi mbalimbali za dawa ya Metakelfin ambazo hazijaidhinishwa na TFDA kuingizwa nchini, Mamlaka ya Chakula na Dawa ikiwa ni taasisi ya Serikali iliyopewa dhamana ya kulinda afya za wananchi kutokana na madhara yanayoweza kutokana na matumizi ya dawa hizo inapenda kuutangazia umma kuwa **imesitisha kwa muda uingizaji, usambazaji, uuzaji na matumizi ya dawa aina ya Metakelfin kwa ujumla wake hapa nchini mpaka hapo itakapotangazwa tena.** Katika kipindi hiki wagonjwa na hasa walengwa wa dawa za SP ambao ni akina mama wajawazito wanashauriwa kutumia dawa za SP yenye viambata vya Sulphadoxine na Pyrimethamine kama inaqvyoelekezwa katika mwongozo wa kitaifa kuhusu uchunguzi na tiba ya malaria (National Guidelines for Malaria Diagnosis and Treatment 2006) wa mwaka 2006.

Hivyo wafanyabiashara wote wa dawa pamoja na vituo vya kutolea huduma za afya vya umma na binafsi wanaelekezwa kurudisha dawa aina ya Metakelfin katika maduka waliyonunua ili hatimaye dawa zilizokuwa zimeingizwa kihalali zirudishwe kwa mwingizaji wa dawa hiyo pekee yaani Laborex Tanzania Limited kwa uchunguzi zaidi na hatua nyingine ikiwa ni pamoja na kuziharibu pale itakapothibitika kutokidhi viwango vya ubora na usalama.

Hadi sasa mfanyabiashara 1 wa jijini Dar Es Salaam, 1 mkoani Arusha na 2 mkoani Kilimanjaro wamefunguliwa jalada Polisi kwa kukutwa na dawa bandia za Malaria ili waweze kufikishwa mahakamani. Aidha, taratibu wa kufungua mashitaka zinaendelea katika mkoa wa Mbeya kwa wale wote waliokutwa na dawa hizo bandia aina ya Metakelfin.

Ndugu wanahabari

Njia rahisi ya kutambua dawa ya metakelfin iliyohibitishwa kuwa bandia ni kama ifuatavyo:-

a) Rangi ya paketi ya ndani (blister)

Rangi la paketi ya dawa halisi ni ya **fedha iliyofifia** na rangi ya paketi ya dawa bandia ni ya **fedha inayong'aa**

b) Maandishi katika paketi ya ndani (blister)

Maelezo kuhusu dawa na maelekezo ya matumizi yaliyopo katika paketi yapo katika lugha ya **Kiingereza na Kifaransa** wakati dawa halisi iliyosajiliwa na TFDA ina maelezo ya Kiingereza pekee.

c) Namba ya Bachi, tarehe ya kutengenezwa na kuisha muda wa matumizi

Uandishi wa namba ya bachi, tarehe ya kutengenezwa na kuisha muda wa matumizi katika dawa bandia ni wa **muhuri wa moto (Embossed) wakati dawa halisi maandishi yake yamepigwa chapa (printed)**

Ndugu wanahabari,

Mchanganuo wa dawa bandia na zenye viwango vidogo vya viambata hai ni kama ifuatavyo:-

Batch. NO.	DSM	Mwanza	Mbeya	Arusha	Kilimanjaro (Moshi)	Maelezo
G894A	Boksi 1161 @ vidonge 30 = Vidonge 34,830	Boksi 1176 @ vidonge 30= vidonge 3,5280	Boksi 9 @ vidonge 30 = Vidonge 270	-	Boksi 41 @ Vidonge 30 = Vidonge 1,230	Zina kiwango kidogo cha Kiambata hai cha Sulphamethopyrazine
G895A	Paketi 5@vidonge 6 = Vidonge 30	-	Boksi 5 @ vidonge 30 + paketi 2 = Vidonge 162	-	-	Dawa bandia
G043A	Paketi 12 @ vidonge 6 = Vidonge 72	-	-	-	-	Dawa bandia
G035A	-	-	-	Vidonge 24	-	Dawa bandia
E378A	-	-	-	-	Boksi 14 @Vidonge 30 = Vidonge 520	Dawa bandia
E088A	-	-	-	-	-	-

Ndugu wanahabari

Kutokana na biashara ya dawa bandia kuathiri nchi zote duniani hususan nchi zinazoendelea, ninapenda kuwahakikishia wananchi kwamba ubora na usalama wa dawa hapa nchini unaendelea kudhibitiwa ipasavyo. Hata hivyo, tunatoa wito na kuwaomba wananchi kuendelea kutoa taarifa za wote wanaojihusisha na biashara haramu ya dawa bandia kwa Mamlaka ya Chakula na Dawa na vyombo vya usalama vya Serikali ili wahusika waweze kuchukuliwa hatua. Ni vyema wananchi wakatambua kwamba madhara ya dawa bandia ni makubwa na hayachagui mtu, cheo, rangi wala kabila na ukweli ni kwamba dawa bandia huua.

Aidha, Mamlaka ya Chakula na Dawa kwa upande wake inaendelea kufanya mawasiliano na ofisi zote za Waganga Wakuu wa Mikoa na Wilaya juu ya taarifa hii ili waweze kuchukua hatua zinazostahili kwa mujibu wa Sheria. Vile vile tunaendelea kushirikiana na Jeshi la Polisi kutafuta chanzo cha dawa hizo bandia.

Sanjari na hatua hizi, Mamlaka inawaagiza wote wanaojihusisha na biashara za dawa kuweka kumbukumbu za manunuzi na mauzo ya dawa kama Sheria ya Chakula, Dawa na Vipodozi ya mwaka 2003 inavyoelekeza ili taarifa hizo ziweze kusaidia ufuatiliaji wa dawa pale ambapo tatizo limejitokeza.

Ndugu wanahabari,

Mwisho, napenda kuchukua nafasi hii kutoa shukrani za dhati kwa raia mwema aliyetoa taarifa hii, wachunguzi wa maabara wa dawa wa TFDA, wakaguzi wa dawa wa TFDA Makao Makuu na Kanda na ofisi za Waganga Wakuu kupitia kwa wafamasia wa Mikoa ya Mwanza, Mbeya, Arusha na Kilimanjaro walioshiriki katika zoezi hili siku ya jumamosi tarehe 28 Machi 2009 ambayo haikuwa ya kazi. Aidha, ninapenda kulishukuru Jeshi la Polisi kwa ushirikiano waliotupa wakati wote wa zoezi hili hususan Makao Makuu na Makamanda wa Polisi wa Kanda Maalum ya Dar Es Salaam pamoja na mikoa ya Arusha na Kilimanjaro.

Ahsanteni kwa kunisikiliza