MAMLAKA YA CHAKULA NA DAWA

TAARIFA KWA UMMA

UFUATILIAJI WA KARIBU WA USALAMA WA DAWA MSETO YA KUTIBU MALARIA AINA YA Artemether/Lumefantrine (ALu)

Utangulizi

Mamlaka ya Chakula na Dawa (TFDA) ni taasisi iliyo chini ya Wizara ya Afya na Ustawi wa Jamii yenye jukumu la kulinda afya za wananchi dhidi ya madhara yanayoweza kujitokeza kutokana na matumizi ya vyakula, dawa, vipodozi na vifaa tiba.

Moja kati ya kazi za msingi za Mamlaka ni kuratibu na kufuatilia madhara yatokanayo na matumizi ya dawa. Sayansi ya ufuatiliaji wa usalama wa dawa (ambayo kitaalamu inajulikana kama 'pharmacovigilance') inajumuisha utambuzi, tathmini, uelewa na udhibiti wa madhara yatokanayo na matumizi ya dawa. Sayansi hii inalenga katika kuhakikisha kuwa matibabu yaliyosahihi yanatolewa kwa wagonjwa na inawezesha kufahamu madhara pamoja na sababu zinazosababisha madhara ndani ya siku chache baada ya dawa kuwa kwenye soko.

Upatikanaji wa taarifa za madhara ya dawa kwa haraka kunawezesha utoaji mzuri wa dawa ikiwa ni pamoja na udhibiti wa madhara na kusaidia wagonjwa kupata dawa zilizo salama na hivyo kupunguza gharama kwenye mfumo wa utoaji huduma za afya.

Ufuatiliaji wa Usalama wa Dawa kwa karibu (CEM) maana yake nini?

Ufuatiliaji wa madhara ya dawa kwa karibu (yaani Cohort Event Monitoring - CEM) unajumuisha uangalizi wa madhara ya dawa wakati dawa inatumiwa na mgonjwa mara baada ya kuidhinishwa kwa matumizi ya binadamu. Mfumo huu unahakikisha mgonjwa anafuatiliwa kwa karibu mara tu aanzapo kutumia dawa. Unahusisha wagonjwa pia katika kutambua na kufahamu matibabu

wanayopata na hivyo kung'amua madhara yanayoweza kutokea wakati wa matumizi ya dawa.

Malengo ya CEM

- Kuainisha idadi na kasi ya kujitokeza kwa madhara ya dawa kwa watumiaji kama kipimo cha usalama wa dawa
- Kufahamu kwa undani madhara ya dawa yanayotambulika
- Kugundua madhara mapya ya dawa yasiyofahamika
- Kubaini madhara yanayoweza kutokea endapo aina mbalimbali za dawa na vyakula zitatumika kwa wakati mmoja
- Kutambua sababu zinazoweza kusababisha madhara ya dawa na hivyo kuwezesha udhibiti wa madhara kwa ufanisi
- Kutathmini usalama wa dawa kwa wanawake wajawazito na wanaonyonyesha
- Kulinganisha viwango vya usalama wa dawa mbalimbali
- Kugundua dawa isiyo na ufanisi wa kitabibu ambao unaweza kusababishwa na matumizi yasiyo sahihi, mazingira yasiyo bora ya uhifadhi, viwango hafifu vya ubora na dawa bandia
- Kuandaa mazingira mazuri ya ufuatiliaji wa usalama wa dawa katika siku zijazo

Ufuatiliaji wa usalama wa dawa ya kutibu malaria ya Artemether/ Lumefantrine (Alu)

TFDA itafanya ufuatiliaji wa karibu wa usalama (CEM) wa dawa mseto ya kutibu malaria aina ya Artemether/Lumefantrine (ALu). CEM itajumuisha ukusanyaji wa taarifa za usalama wa ALu inayotumika kama dawa ya safu ya kwanza kwa matibabu ya malaria isiyo kali nchini Tanzania kwa muda wa miaka miwili kuanzia 2009 hadi 2011. Ingawa ALu ni dawa yenye ufanisi, bado inahitaji kuhakikiwa zaidi ili kufahamu kwa undani usalama wa matumizi yake kwa watu walio wengi.

Idadi ya wagonjwa watakaofuatiliwa

Jumla ya wagonjwa 10,500 watafuatiliwa baada ya kutumia ALu kuangalia kama wamepata madhara yoyote baada ya matumizi.

Maeneo yatakayohusishwa

Mpango utatekelezwa katika hospitali, vituo vya afya na zahanati zilizoko Dar-es-Salaam, Kilimanjaro, Arusha and Mwanza. Hospitali, vituo vya afya na zahanati zingine zitajumuishwa kutegemeana na tathmini itakayofanyika mara

kwa mara wakati wa utekelezaji wa mpango.

Kwa nini taarifa za madhara ya ALu zinahitajika?

Ni muhimu kukusanya taarifa za madhara ya ALu kwa sababu zifuatazo:

- Kugundua matatizo yanayohusiana na matumizi ya ALu na kutoa taarifa kwa wakati
- Kuchangia katika kutathmini faida, madhara, ufanisi na usalama wa ALu na hivyo kupelekea kudhibiti madhara na kuongeza faida
- Kuboresha afya ya jamii, huduma kwa wagonjwa, na usalama wa dawa ya ALu inapotumika
- Kuhamasisha matumizi sahihi ya ALu
- Kuelimisha na kuhamasisha umma juu ya umuhimu wa utoaji wa taarifa za madhara yatokanayo na matumizi ya dawa ya ALu

Taarifa zipi zitolewe?

Taarifa za madhara yoyote ya kiafya yatakayojitokeza kwa mgonjwa wakati wa matumizi ya ALu hata kama hayana uhusiano wa moja kwa moja na ALu. Yanaweza kuwa madhara yasiyotarajiwa (ikiwa ni pamoja na vipimo vya maabara visivyo vya kawaida), dalili au ugonjwa unaohusiana au kutohusiana na ALu.

Taarifa hizi zitolewe kwa kujaza fomu/madodoso maalum yaliyoandaliwa na TFDA. Pamoja na mambo mengine, mtoa taarifa atatakiwa kuainisha yafuatayo kwenye madodoso husika:

- Taarifa za utambuzi wa mgonjwa
- Taarifa muhimu za nyuma za mgonjwa
- Taarifa za dawa
- Taarifa za madhara ya dawa
- Mtoaji taarifa
- Tarehe ya kutoa taarifa

Nani atoe taarifa?

- Waganga na waganga wasaidizi
- Wafamasia
- Waratibu wa madhara ya dawa
- Wauguzi
- Wagonjwa

Jinsi ya kutoa taarifa

- Wagonjwa watoe taarifa za madhara ya ALu kwa waganga/waganga wasaidizi, wafamasia na wauguzi katika hospitali, vituo vya afya na zahanati walipopata matibabu
- Waganga/waganga wasaidizi na wauguzi wachunguze na kuwauliza wagonjwa juu ya madhara na watoe taarifa kwa wafamasia au waratibu wa madhara ya dawa kwa kujaza madodoso husika.
- Wafamasia au waratibu wa madhara ya dawa watume madodoso yaliyojazwa na kukamilika kwenye ofisi za Mamlaka za kanda, vituo vinavyoratibu madhara ya dawa vilivyoko kwenye Hospitali za Rufaa na/au makao makuu ya Mamlaka.

Taarifa zitolewe wakati gani?

Taarifa zitolewe mara tu madhara ya ALu yanapohisiwa kutokea na madodoso yajazwe kikamilifu na kutumwa kunakohusika.

Taarifa zitolewe wapi?

Wagonjwa watoe taarifa kwa wafuatao:

- Waganga/waganga wasaidizi
- Wafamasia
- Wauguzi

Waganga/waganga wasaidizi, wafamasia na wauguzi wajaze madodoso na kuyatuma:

- TFDA makao makuu
- TFDA ofisi za kanda
- Vituo vya madhara ya dawa vilivyoko kwenye kanda
- Waratibu wa madhara ya dawa

Kwa taarifa zaidi wasiliana nasi kupitia anuani ifuatayo:

Mkurugenzi Mkuu
Mamlaka ya Chakula na Dawa
S.L.P 77150
Dar es salaam
Simu : +255 22 2450512, 2452108
0787 555 527, 0754 772 220

Nukushi. 255 22 2450793
Barua Pepe : info@tfda.or.tz
Tovuti: www.tfda.or.tz

TFDA – Kanda ya Ziwa,
Mtaa wa Nkurumah,
S. L. P 543,
Mwanza.
Simu: +255 282 500733
Nukushi: +255 28 2541484

TFDA – Kanda ya Kaskazini,
Eneo la Sakina,
S. L. P 3092,
Arusha
Simu: +255 784 332266 au +255 732 975891

TFDA - Nyanda za Juu Kusini,
Jengo la Mkoa la Mifugo
S. L. P 6171
Mbeya
Simu: +255 757 644 146