

8.2 Maamuzi yanayochukuliwa na TMDA

Ripoti ya tathmini huisaidia TMDA kufanya maamuzi yafuatayo:

- Kuzuia matumizi ya dawa husika kwa makundi fulani ya watu
- Kubadilisha kundi la dawa
- Kusitisha usajili na matumizi ya dawa
- Kuishauri Wizara ya Afya kubadilisha sera ya dawa
- Kuagiza watengeneza dawa kubadilisha lebo za dawa zao kutegemeana na aina ya madhara yaliyojitekeza (mfano kuzuia matumizi kwa watu wenye mataizo ya ini au figo)
- Kuagiza watengeneza dawa kuainisha madhara yaliyojitekeza kwenye vikaratasi ambatanishi (package insert) vya dawa zao kama madhara husika hayakuainishwa
- Kutoa taarifa kwa Shirika la Afya Duniani (WHO) kuititia mtandao wa Shirika hilo ujulikanao kama Vigiflow.

9. Wito

Wagonjwa pamoja na watoa huduma za afya wanaombwa kutoa taarifa za madhara ya dawa kwa wakati ili kurahisisha udhibiti wa ubora, usalama na ufanisi wa dawa kwa lengo la kulinda afya ya jamii.

Kutoa taarifa za madhara ya dawa ni jukumu letu sote na huisaidia kuboresha sekta ya afya.

Kwa taarifa zaidi wasiliana nasi kuititia anuani ifuatayo:

Mkurugenzi Mkuu,
Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA),
S.L.P 1253 Dodoma au 77150 Dar es salaam.
Simu+255 22 2450512/2450751/2452108
Barua pepe: info@tmda.go.tz
Tovuti: www.tmda.go.tz
Simu bila malipo: 0800110084



Kanda ya Ziwa
Barabara ya Nyasaka,
Nyakato Buzuruga,
S.L.P 543,
Illemela - Mwanza
Simu +255 28 2981224/5
Barua pepe: info.mwanza@tmda.go.tz

Kanda ya Mashariki
Jengo la GEPF,
Barabara ya Ali Hassan Mwinyi,
S.L.P 31356,
Dar es salaam,
Simu +255 739 226328/788470312
Barua pepe: info.easternzone@tmda.go.tz

Kanda ya Kati
S.L.P 1253 Dodoma.
Simu +255 26 2320156
Barua pepe: info.dodoma@tmda.go.tz

Kanda ya Kusini
Jengo la PSSSF,
S.L.P 1447, Mtwarra.
Simu: +255 232334655
Barua pepe: info.mtwara@tmda.go.tz

Kanda ya Magharibi
Jengo la TUWASA,
S.L.P 520, Tabora
Simu +255 262606082
Barua pepe: info.tabora@tmda.go.tz

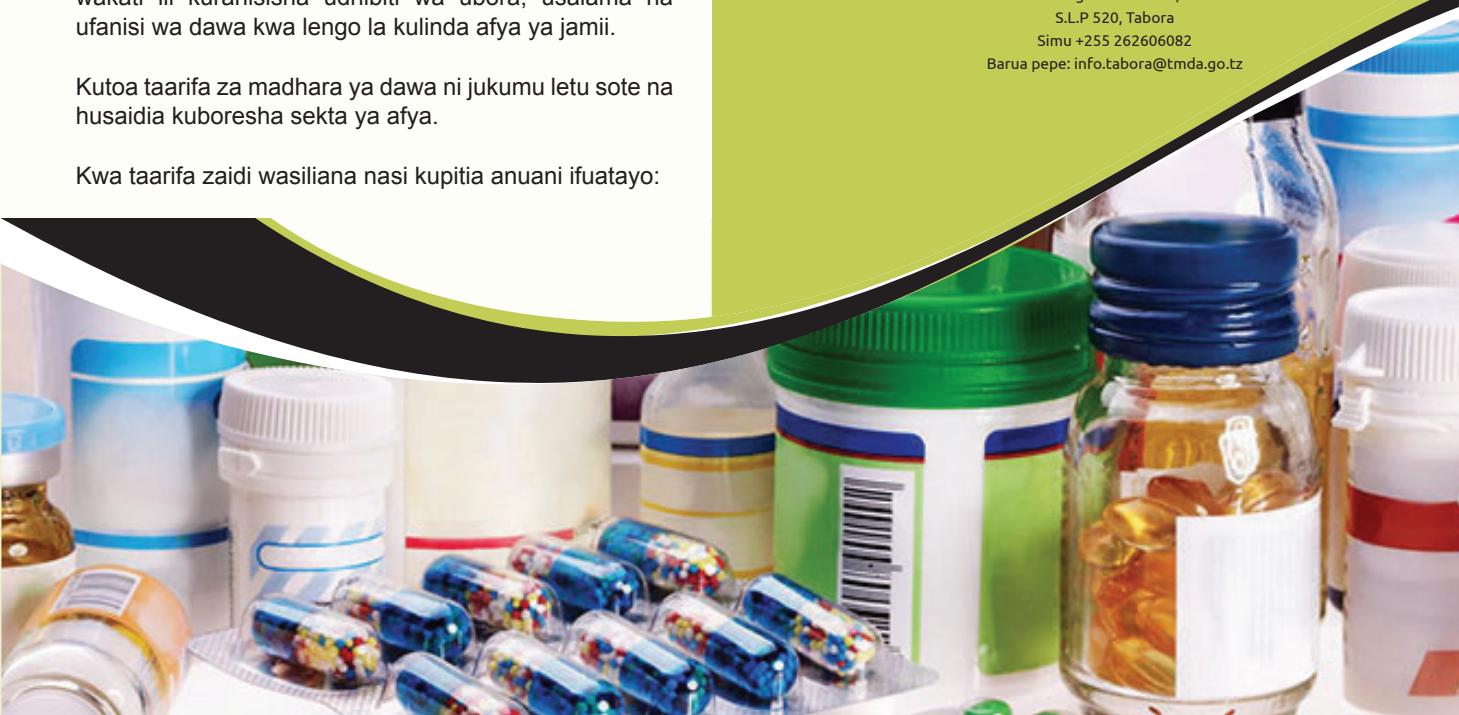
MAMLAKA YA DAWA NA VIFAA TIBA



Tanzania Medicines & Medical Devices Authority

UTOAJI WA TAARIFA ZA MADHARA YA DAWA

TMDA - Hulinda Afya ya Jamii



1. Utangulizi

Mamlaka ya Dawa na Vifaa Tiba (TMDA) ni Wakala wa Serikali chini ya Wizara ya Afya, Maendeleo ya Jamii, Jinsia, Wazee na Watoto yenyeye jukumu la kudhibiti ubora, usalama na ufanisi wa dawa, vifaa tiba na vitendanishi.

Pamoja na majukumu mengine, Mamlaka ina wajibu pia wa kukusanya taarifa za madhara ya dawa, kuyatathmini na kuyadhibiti yasiendelee kujitokeza.

2. Mfumo wa ufuatiliaji wa madhara ya dawa

Mamlaka imeweka mfumo wa ufuatiliaji wa usalama wa dawa unaojumuisha utambuzi, tathmini, uelewa na udhibiti wa madhara yatokanayo na matumizi ya dawa. Mfumo huu unalenga kuhakikisha kuwa matibabu yaliyosahihi yanatolewa kwa wagonjwa na unawezesha kufahamu madhara pamoja na sababu zinazosababisha madhara baada ya dawa kuwa kwenye soko.

3. Madhara ya dawa ni nini?

Madhara ya dawa ni matokeo mabaya yasiyotarajiwa yanayotoka baada ya kutumia dawa katika dozi au kiwango ambacho ni cha kawaida kutumika kwa mgonjwa wakati na baada ya matibabu.

4. Malengo ya kukusanya taarifa za madhara ya dawa

Taarifa juu ya madhara ya dawa hukusanya kwa malengo yafuatayo:

- Kufahamu idadi na kasi ya kujitokeza kwa madhara ya dawa kwa watumiaji kama kipimo cha usalama wa dawa
- Kufahamu na kugundua kwa undani madhara ya dawa yanayotambulika na yasiyofahamika na hivyo kuwezesha udhibiti wa madhara kwa ufanisi
- Kubaini madhara yanayoweza kutokea endapo aina mbalimbali za dawa na vyakula zitatumika kwa wakati mmoja
- Kutathmini usalama wa dawa kwa wanawake wajawazito na wanaonyonyesha
- Kulinganisha viwango vya usalama wa dawa mbalimbali
- Kugundua dawa isiyo na ufanisi wa kitabu ambao unaweza kusababisha na matumizi yasiyo sahihi, mazingira yasiyo bora ya uhifadhi, viwango hafifu vya ubora na dawa bandia
- Kuboresha afya ya jamii na huduma kwa wagonjwa,

- Kuhamasisha matumizi sahihi ya dawa

5. Taarifa zipi zitolewe?

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

6. Jinsi ya kutoa taarifa

Taarifa za madhara ya dawa na chanjo zinaweza kutolewa kwa njia zifuatazo

- i. Kwa kujaza fomu maalumu (njano, blue na kijani) zinazopatikana katika vituo vya kutolea huduma za afya.
- Fomu za njano (Yellow Forms) zijazwe na wataalamu wa afya kuripoti madhara ya dawa na chanjo kwa mgonjwa.
- Fomu ya kijani inajazwa na mgonjwa mwenyewe anapohisi madhara kutokana na matumizi ya dawa na
- Fomu ya bluu zinajazwa kuripoti dawa duni/isiyo na ubora.
- ii. Kutumia simujanja (smart phone) yenyeye mfumo wa "Android". Mto taarifa atatakiwa kupakua "app" ya kutolea taarifa inayojulikana kama "TMDA ADR Reporting Tool" kwenye *Google play store*. Ingia na jaza fomu ya kutolea taarifa za madhara ya dawa (fomu ya njano kwa wataalamu wa afya, kijani kwa mgonjwa na bluu kuripoti dawa duni na isiyo na ubora. Aidha, fomu hizi zinapatikana pia kwenye tovuti ya Mamlaka (www.tmda.go.tz) na zinaweza kujazwa moja kwa moja kwa njia ya mtandao na kutumwa TMDA
- iii. Kupiga simu namba *152*00#. Huduma haina malipo na inapatikana kwa watumiaji wa simu za kawaida na simujanja
- iv. Kupiga simu bila malipo kuititia namba **0800110084**.

7. Nani atoe taarifa?

Wagonjwa watoe taarifa kwa wahudumu wa afya pale watakapoona au kuhisi madhara yakiitoea wakati na baada ya kutumia dawa. Ni vizuri kutoa taarifa mapema kwenye hospitali, kituo cha afya, zahanati au duka la dawa ambapo matibabu yalitolewa.



Watoa huduma za afya wajaze fomu vizuri na kuzituma TMDA haraka iwezekanavyo. Ni muhimu kujaza sehemu zote zilizoainishwa kwenye fomu kikamilifu ili kuwezesha tathmini ya madhara kufanyika kwa ufasaha.

8. Majukumu ya TMDA katika kudhibiti madhara ya dawa

Majukumu ya TMDA katika kudhibiti madhara ya dawa ni kama ifuatavyo:

8.1 Kupokea na kutathmini taarifa za madhara ya dawa

Mamlaka hupokea taarifa za madhara ya dawa kutoka kwa watoa huduma za afya na wagonjwa, kuzifanya tathmini na kufanya udhibiti ili madhara yasiyitokeze kwa watumiaji wengine.

Tathmini ya taarifa za madhara ya dawa hufanyika na kuhusisha mambo yafuatayo:

- Dawa iliyotumika na madhara yaliyojitekeza
- Ugonjwa unaomsumbu mgonjwa pamoja na magonjwa mengine
- Muda madhara yaliyvotopea na kama mgonjwa alipona au kutokupona baada ya kutumia dawa
- Kama mgonjwa alikunywa dawa nyingine kabla
- Kama madhara yaliyojitekeza yanahusiana au hayahusiani na dawa iliyotumika
- Kama mgonjwa ana msongo wa mawazo (stress)
- Namna dawa inavyofanya kazi mwilini ikiwa ni pamoja na jinsi mwili unavyopokea, kuvunja na kutoa dawa mwilini