



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Информирование о нежелательных реакциях



Источники сообщений о НР

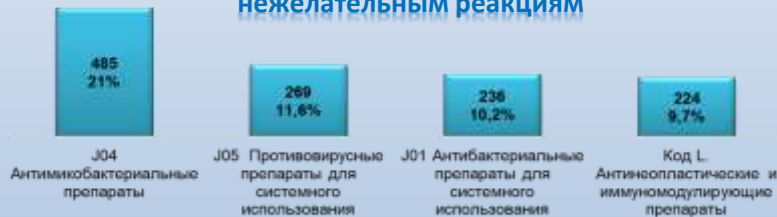


Фармаконадзор – текущая ситуация по сообщениям о нежелательных реакциях

Динамика карт-сообщений о побочных действиях ЛС и МИ



Наибольшее количество карт-сообщений по нежелательным реакциям



Принятые регуляторные меры в отношении ЛС и МИ в 2021г.

- По 65 РУ – приостановка в связи с вопросами безопасности.
- по 1064 торговым наименованиям ЛС - рекомендовано внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению.
- Внесено изменения в ИМП по 825 торговым наименованиям ЛС.
- Внесение изменений в инструкцию МИ -1
- Отзывы по сериям у 2х МИ.

Информация по предоставлению карт-сообщений по регионам

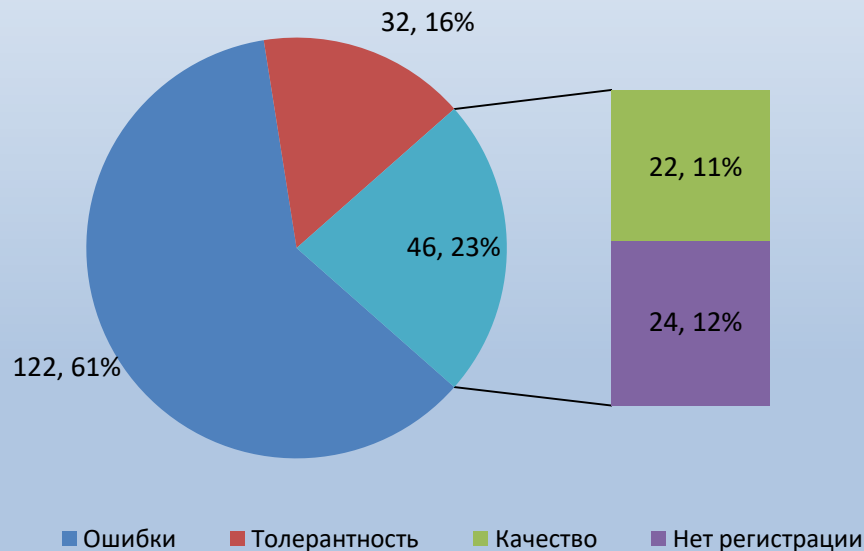
Регионы / область	2020 г.		2021 г.	
	абс. значение	%	абс. значение	%
Алматы	177	14,5	454	27,2
Нур-Султан	113	9,3	201	12,9
Шымкент	136	11,2	108	6,4
Алматинская	74	6,1	89	5,3
Акмолинская	18	1,5	27	1,6
Актюбинская	116	9,5	98	5,8
Восточно-Казахстанская	30	2,5	107	6,4
Атырауская	0	0,0	2	0,1
Жамбылская	69	5,7	57	3,4
Западно-Казахстанская	73	6,0	36	2,1
Карагандинская	28	2,3	135	8,1
Костанайская	73	6,0	91	5,4
Кызылординская	33	2,7	68	4,0
Мангистауская	15	1,2	24	1,4
Павлодарская	206	16,9	113	6,7
Северо-Казахстанская	48	3,9	52	3,1
Туркестанская область	10	0,8	3	0,1
Держатели РУ	856	41,2	637	27,6
ИТОГО	2075	100	2302	100

Сообщения 2019-2021

Количество сообщений и доступов к системе репортирования



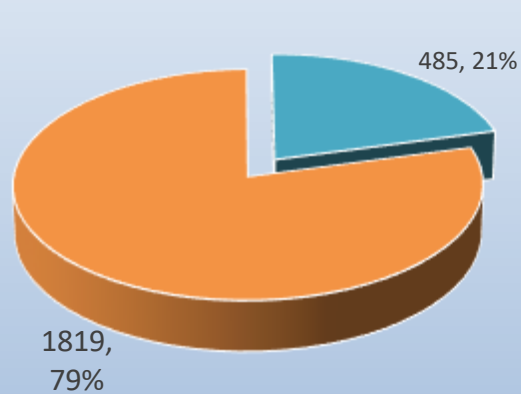
Неэффективность (200 сообщений)



Общие сведения

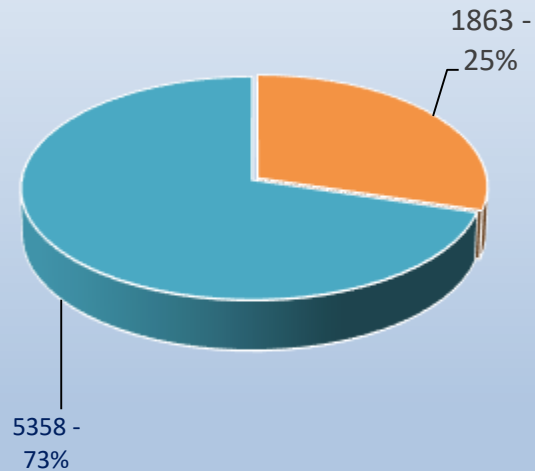
Всего зарегистрировано 2304 сообщений по ЛС

Отношение зарегистрированных и незарегистрированных ЛС

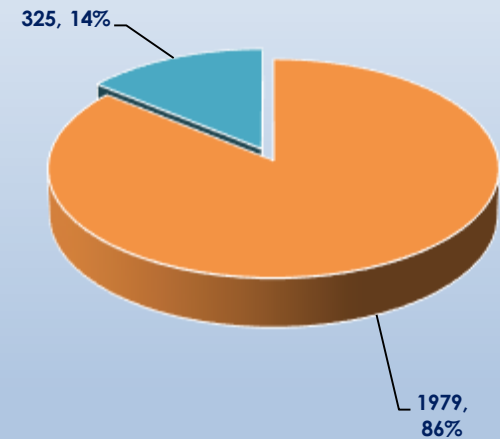


■ Зарегистрированных ЛС
■ Без регистрации

Валидность



■ ОТП ■ Зарубежные



■ Валидные ■ Невалидные

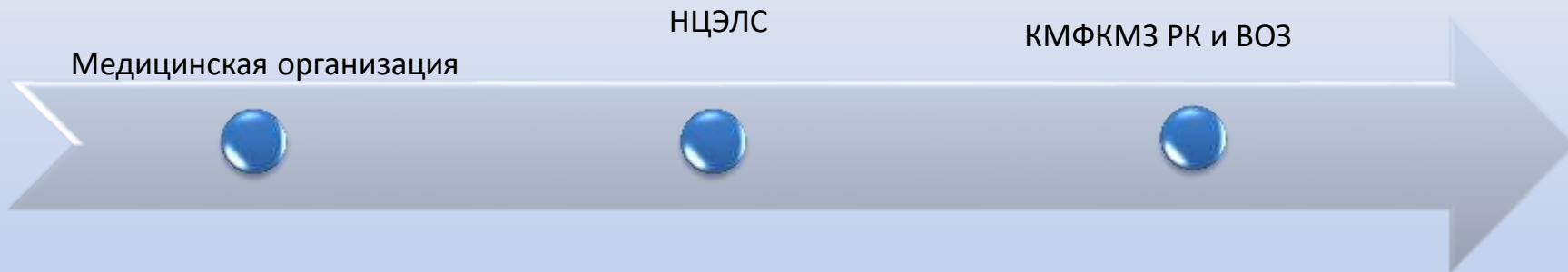
Причины низкого репортирования

- Страх ответственности и наказания
- Ручной ввод информации МО
- Работа в нескольких информационных системах/дублирование данных
- Дополнительная нагрузка на медицинский персонал
- Отсутствие обратной связи

Типичные ошибки

- Недопонимание значимости сообщения
 - Неполная информация
 - Нет собственной критической оценки причинно следственной связи
- Неправильное понимание результатов сообщения
 - Повышенное ожидание результативности
 - Использование сообщения в качестве инструмента для отказа от препарата, субъективно неприемлемого
- Лоббирование интересов определенных производителей
 - Достоверность
- Недостаточное знание цели и принципов сбора информации о нежелательных реакциях
 - Недооценка случая, качества информации

Как сообщение заполняется сейчас?



1. Информацию о ПДЛС размещается в онлайн режиме на портал, используя логин и пароль, присвоенный медицинской организации.
2. При отсутствии возможности передать сообщения в он-лайн режиме, заполненную карту-сообщение (бумажный вариант) направляется в Департамент фармаконадзора НЦЭЛС, любым доступным способом, включая электронную почту (farm@dari.kz)
3. Заполнение всех обязательных полей занимает от 15 до 45 минут

В медицинских организациях



Регистрация

https://www.ndda.kz/kabinet-dar/ 80%

Экспертиза лекарств... Фармаконадзор и м... NDDA — Главная Экспертиза медицин...

НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Пн - Пт: 09:00 - 18:30

Личный Кабинет

RU -

Текущий личный кабинет

Введите логин

Введите пароль

ВХОД

Зарегистрироваться

Регистрация

Регистрация

Описание регистрации

* Поля обязательные для заполнения

Логин *

Пароль *

Подтвердите пароль *

E-mail *

ФИО *

Дата рождения *

Пол *

Образование *

Организация *

Бен *

Должность *

Область *

Город *

Телефон *

Адрес *

Проверка кода



Получить новый код

Регистрация



Главная » Личный кабинет

Личный кабинет



Просим Вас уделить немного времени и заполнить предложенную анкету с целью повышения качества предоставляемых услуг и получения обратной связи

Инструменты

Профиль



Государственный реестр



Сертификаты



Приказы по регистрации



Государственные
закупки



Законодательство
фармации



Карты-сообщения о ПД

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

1. Видео инструкция по вводу карт

2. Алгоритм предоставления Карт – сообщений

Добавить новое сообщение о ПД ЛС

Добавить новое сообщение по МИ

Карты-сообщения о побочных действиях

Тип

ЛС

Дата регистрации С

Дата регистрации С

Дата регистрации По

Дата регистрации По

№ карты

Регион

Организация

Торговое название препарата

Искать

На сайте

The screenshot displays a web browser window with the URL <https://www.ndda.kz/category/subeffects/new>. The page title is "NDDA — Главная". The browser's address bar shows the URL and a 70% zoom level. The page content includes a sidebar menu on the left with the following items: "1. Общая информация", "2. Пациент", "3. Беременность", "4. Препарат", "5. Побочные действия", "6. Сопутствующие ИС", and "7. Данные диагноза". The "2. Пациент" item is highlighted in blue. The main content area is titled "Информация о пациенте" and contains several input fields: "ЖИО (обязательно)*", "Номер медицинской карты", "Дата рождения", "Возраст лет*", "Пол*", "Раса эт", "Вес кг", "Дополнительные сведения", "Национальность", and "Клинический диагноз". The "Родительские (NDDA)*" field is also present. A red arrow points to the "2. Пациент" menu item, and a red circle highlights the search icon in the bottom right corner of the form.

На сайте

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.ndda.kz/category/sideeffects/new>. The page title is "Главная" (Home) and the breadcrumb is "Главная > Карты-создания и побочные действия". The main content area is titled "Сторонние эффекты" (Side effects) and contains a search bar and a list of 20 items, each with a plus sign and a checkbox. The items are:

- СОС Нарушения со стороны зрения и зрительной системы
- СОС Нарушения со стороны слуха
- СОС Возбуждение, сонливость и вегетативные нарушения
- СОС Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта
- СОС Эндокринные нарушения
- СОС Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы
- СОС Шумно-ухудшение слуха
- СОС Общие нарушения и реакции в месте введения
- СОС Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
- СОС Нарушения со стороны мочевой системы
- СОС Инфекции и инвазии
- СОС Тошнота, рвота, запоры и расстройства пищеварения
- СОС Лабораторные и инструментальные данные
- СОС Нарушения метаболизма и питания
- СОС Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани
- СОС Диффузные токсические аллергические реакции и мультиформные новообразования (отм. кожные и слизистые)
- СОС Нарушения со стороны нервной системы
- СОС Беременность, перинатальный период и послеродовые осложнения

The browser's taskbar at the bottom shows the Windows logo, task view, and several application icons. The system tray on the right displays the time as 10:26 and the date as 25.02.2021.

На сайте

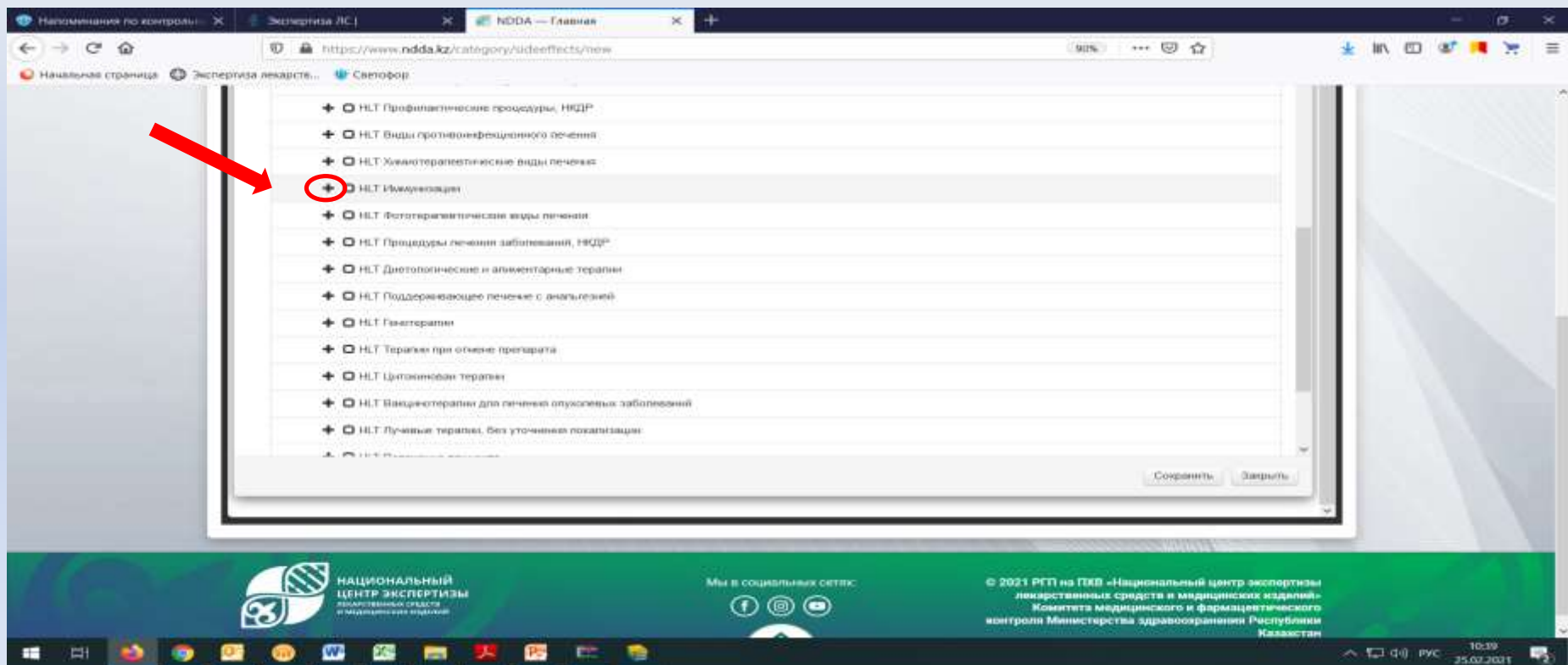
The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.ndda.kz/category/idea/berciz/new>. The page displays a list of medical categories (SOC) with expandable options. A red arrow points to the category 'SOC Хирургические и медицинские процедуры', which is also circled in red.

- + SOC Травмы, интоксикации и осложнения процедур
- + SOC Лабораторные и инструментальные данные
- + SOC Нарушения метаболизма и питания
- + SOC Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани
- + SOC Доброкачественные, злокачественные и неопределённые новообразования (вкл. мазки и соскобы)
- + SOC Нарушения со стороны нервной системы
- + SOC Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния
- + SOC Психические расстройства
- + SOC Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
- + SOC Нарушения со стороны репродуктивной системы и маточные запясы
- + SOC Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
- + SOC Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
- + SOC Социальные обстоятельства
- + SOC Хирургические и медицинские процедуры
- + SOC Нарушения со стороны сосудов
- + SOC Проблемы с грудными

Buttons: Сохранить, Закрыть

Taskbar: 10:27 25.02.2021

На сайте



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.ndda.kz/category/ideffects/new>. The page displays a list of medical procedures (NLT) with expandable icons. A red arrow points to the item 'NLT Иммунизация', which is also circled in red. The list includes:

- НLT Профилактические процедуры, НКДР
- НLT Виды противинфекционного лечения
- НLT Хирургические виды лечения
- НLT Иммунизация**
- НLT Фотохимиотерапевтические виды лечения
- НLT Процедуры лечения заболеваний, НКДР
- НLT Диетологические и алиментарные терапии
- НLT Поддерживающее лечение с диализом
- НLT Газотерапии
- НLT Терапии при смене препарата
- НLT Цитостатическая терапия
- НLT Вакцино-терапия для лечения опухольных заболеваний
- НLT Лучевые терапии. Без уточненной локализации

At the bottom of the browser window, there are buttons for 'Сохранить' (Save) and 'Закрыть' (Close).

The footer of the website contains the logo of the National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices, the text 'НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ лекарственных средств и медицинских изделий', social media icons, and copyright information: '© 2021 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета Медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан'. The system tray shows the time as 10:39 and the date as 25.02.2021.

На сайте

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.ndda.kz/category/sideeffects/new>. The page displays a list of medical procedures and conditions, each with a plus sign icon to its left. A red arrow points to the item: **Н.С.ГТ Процедуры лечения и дополнительная уход, ИБДР**. Other items in the list include:

- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний желюк-кишечной системы
- Н.С.ГТ Процедуры лечения в акушерстве и педиатрии
- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний телекоммуникационной системы
- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний сердца
- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний дыхательных путей
- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний костей и суставов
- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний сосудов
- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний желез внутренней секреции
- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний глаз
- Н.С.ГТ Процедуры лечения заболеваний кожной системы
- С.О.С Нарушения со стороны сосудов
- С.О.С Проблемы с продуктами

At the bottom of the page, there is a green footer with the logo of the National Center for Expertise of Medicines and Medical Devices, social media icons, and copyright information: © 2021 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан. The system tray shows the time as 10:30 on 25.02.2021.

На сайте

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.ndda.kz/category/ideasEffects/new>. The page displays a list of vaccine categories, each with a checkbox. A red arrow points to the checkbox for "Вакцинация от коронавирусной инфекции COVID-19". At the bottom right of the list, the "Сохранить" button is circled in red.

- РТ Вакцинация от японского энцефалита
- РТ Вакцинация против Clostridium difficile
- РТ Вакцинация от столбняка
- РТ Вакцинация против дифтерии
- РТ Вакцинация от тифа
- РТ Вакцинация от желтой лихорадки
- РТ Вакцинация от ротавирусной инфекции
- Вакцинация от коронавирусной инфекции COVID-19
- РТ Вакцинация от пневмококковой инфекции
- РТ Вакцинация против вируса папилломы человека (HPV)
- РТ Вакцинация от менингококковой инфекции
- РТ Вакцинация против гепатита В (HBV)
- РТ Вакцинация от ветряной оспы
- РТ Вакцинация против опоясывающего лишая

Сохранить

© 2021 РГП на ГПВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

На сайте

Напоминание по контролю... | Экспертиза ЛС | NDDA — Главная


https://www.ndda.kz/category/ndd/effects/new

Главная > Карты-сообщения о побочных действиях

Побочные действия ЛС

- 1. Общая информация
- 2. Пациент
- 3. Беременность
- 4. Препарат
- 5. Побочные действия**
- 6. Сопутствующие ЛС
- 7. Данные анамнеза

Побочные действия

1. Действие (справочник MoDRA) 

Исход: Связь с ЛС:

Добавить побочное действие

Рассматриваете ли вы эти побочные действия как серьезные

Если да, то почему

Если пациент умер, что являлось причиной смерти

10:44 26.02.2024

На сайте

Напоминание по контролю... Экспертиза ЛС NDDA — Главная

https://www.ndda.kz/category/nddaeffect/new

Главная » Карты-сообщения о побочных действиях

Побочные действия ЛС

- 1. Общая информация
- 2. Пациент
- 3. Беременность
- 4. Препарат
- 5. Побочные действия**
- 6. Сопутствующие ЛС
- 7. Данные анамнеза

Побочные действия

1. Действие (справочник MoDEBA)

Исход Связь с ЛС

Добавить побочное действие

Рассматриваете ли вы это побочное действие как серьезное

Если да, то почему

Если пациент умер, что являлось причиной смерти

Сохранить

10:44 26.02.2024



Главная » Карты-сообщения о побочных действиях

Карты-сообщения о побочных действиях ЛС

Номер карты	Отправленные	Дата регистрации	Статус/результат	Изготавливаемый препарат	Основной диагноз	Сопутствующий диагноз
				600мг		
39430	Отправлен	28.07.2022	В работе	РК-ЛС-5№025012 Вальпрокс; Абди Ибрахим Глобал Фарм;	РТ Эпилепсия	LLT Доброкачественная гипе (гипертоническая) болезнь с сердечной недостаточности
39429	Отправлен	27.07.2022	Обработано. Реакция описана в ОХЛП, частота не превышает ожидаемой. Случай закрыт	РК-ЛС-5№024728 Дельтиба®; Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд;	Инфильтративный туберкулез нижней доли правого легкого в фазе распада	хронический тонзилит Смеш кондуктивная и нейросенсс тугоухость неуточненная . Гипотиреоз.Миопия
39428	Черновик	27.07.2022	Обработано. Реакция описана в ОХЛП, частота не превышает ожидаемой. Случай закрыт	Изониазид АО "Фармасинтез"	Латентная туберкулезная инфекция R76.1	
39427	Отправлен	27.07.2022	Обработано	Амизолид	Инфильтративный туберкулез легких	Полинейропатия нижних кон



Стр. 1 из 174

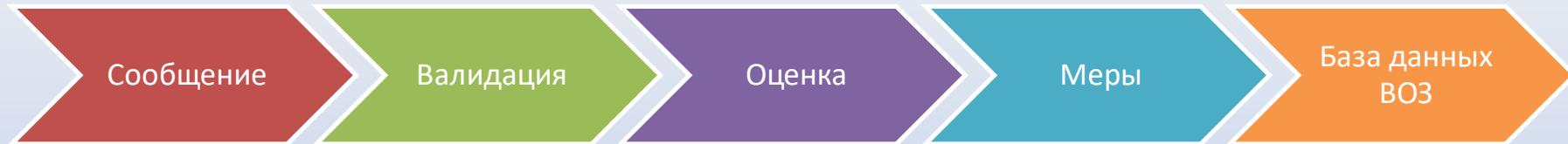


100

Просмотр 1 - 100 из 17 312

Экспорт в Excel

НЦЭЛС



- Регистрация во внутренней базе данных

- Определение соответствия минимальным требованиям ВОЗ

- Оценка причинно-следственной связи
- Запрос дополнительной информации
- Выявление механизма развития НР

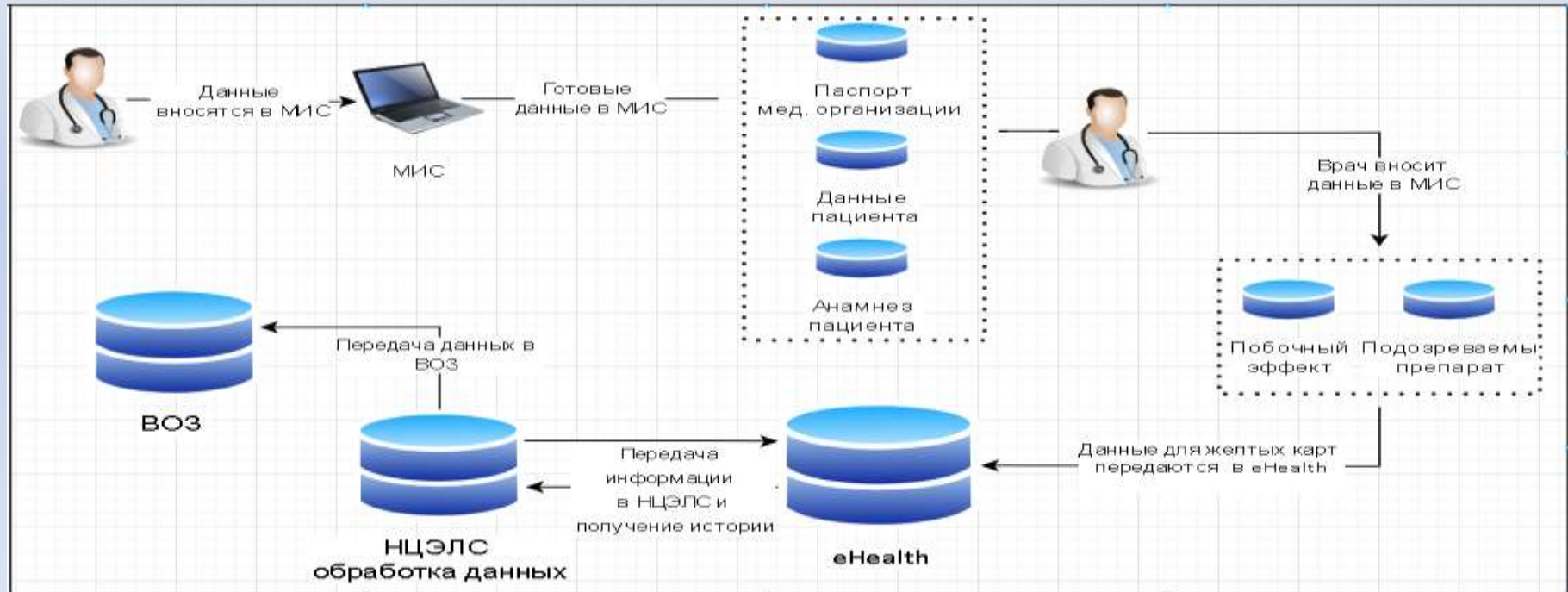
- Отправка в КМФК информации о возможном влиянии на общественное здоровье

- Слепление индивидуальных данных
- Отправка информации через VigiFlow в Центр ВОЗ

- Затраты времени и ресурсов
- Ограничение по размеру
- Некорректное распределение

- Интеграция с МИС существенно сокращает затраты времени по валидации. повышает качество оценки ПСС
- Автоматизация позволит КМФК своевременно принимать меры, синхронизировать данные с международным Центром ВОЗ.

Автоматизация процесса заполнения сообщений о НР



План упрощения информирования

- Создание рабочей группы для определения проблем
- Анализ и приоритизация
- Постановка задач
- Поэтапная реализация:
 - пилотные регионы,
 - дополнительные модули

Что дает интеграция

- Снижение затрат ресурсов и времени
- Отмену необходимости логина и пароля для медицинского учреждения
- Достоверность и полнота информации в сообщении
- Исключение дублирования сообщений
- Динамический мониторинг за событием
- Возможность контроля за лекарственным средством или группой лекарственных средств

В соответствии с протоколом

В соответствии с протоколом:

- Подготовлен проект приказа о создании рабочей группы
- Проведена предварительная встреча с участниками рабочей группы
- Проводится анализ текущей ситуации в разрезе программного решения, оптимизации существующего порядка информирования
- Разрабатывается дорожная карта развития информирования на уровне пациентов, и других заинтересованных сторон
- Разрабатываются критерии обратной связи по сообщениям

Нежелательные последствия после иммунизации

Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения

- Приказ от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-169/2020 «Об утверждении правил регистрации и расследования, ведения учета и отчетности случаев инфекционных, паразитарных заболеваний и (или) отравлений, неблагоприятных проявлений после иммунизации»

Фармакондзор

- Основным замечанием при бенчмаркинге отмечено отсутствие связи с системой фармаконадзора при регистрации НППИ, то есть не исполняется п.31 Главы 4 приказа от 29 октября 2020 года № ҚР ДСМ-169/2020: «...Территориальные подразделения представляют донесение в вышестоящий орган по принципу "снизу-вверх", а также в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий»