## Отчет по сообщениям за август 2025 года

За период с 1 по 31 августа 2025г через портал www.ndda.kz поступило 275 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 19 невалидных, 13 дублирующих, 13 сообщении об отсутствии (низкой) эффективности и 3 сообщения по медицинским изделиям.

1. **Количество сообщений о побочных действиях ЛС,**

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 51 | 22 |
| 2 | г. Алматы | 25 | 11 |
| 3 | г. Шымкент | 6 | 3 |
| 4 | Акмолинская область | 8 | 4 |
| 5 | Актюбинская область | 10 | 4,5 |
| 6 | Алматинская область | 2 | 1 |
| 7 | Атырауская область | 5 | 3 |
| 8 | ВКО | 16 | 7 |
| 9 | Жамбылская область | 16 | 7 |
| 10 | ЗКО | 2 | 1 |
| 11 | Карагандинская область | 22 | 10 |
| 12 | Костанайская область | 10 | 4,5 |
| 13 | Кызылординская область | 13 | 6 |
| 14 | Мангистауская область | 2 | 1 |
| 15 | Павлодарская область | 20 | 9 |
| 16 | СКО | 10 | 4,5 |
| 17 | Жетысу область | 1 | 0,5 |
| 18 | Абайская область | 3 | 1 |
| 19 | Туркестанская область | - | - |
| 20 | Улытауская область  | - | - |
|  | **Итого:** | **222** |  |

Мониторинг сообщений о НР на ЛС, поступающих от медицинских организаций в зависимости от регионов за июнь месяц: наибольшее количество сообщений поступило из г. Астаны и г. Алматы. Наименьшее количество сообщении от Алматинской и Мангистауской областей. (2 и 1 сообщения соответственно). За данный отчетный период сообщения от МО Туркестанской и Улытауской не поступали.

1. **Количество сообщений о побочных действиях ЛС,**

**поступивших по мобильному приложению DariKZ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Регионы/область** | **абс.** | **%** |
| 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** |  |  |

 По мобильному приложению сообщения не поступали.

1. **Количество сообщений о побочных действиях ЛС,**

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АО Химфарм | 1 | 2 |
| 2 | Байер Каз | 4 | 7,5 |
| 3 | ГлаксоСмитКляйн | 1 | 2 |
| 4 | Меда Фармасьютикалз | 1 | 2 |
| 5 | АстраЗенека | 6 | 11 |
| 6 | Пфайзер | 1 | 2 |
| 7 | Сона-Фармексим | 1 | 2 |
| 8 | ТОО "Delta PV Consulting" | 1 | 2 |
| 9 | ТОО «Штада Казахстан» | 2 | 4 |
| 10 | ТОО «АциноКаз» | 2 | 4 |
| 11 | ТОО «НовоНордиск Казахстан» | 4 | 7,5 |
| 12 | ТОО «Рош Казахстан» | 6 | 11 |
| 13 | ТОО «Гедеон Рихтер» | 1 | 2 |
| 14 | ТОО «Джонсон и Джонсон» | 2 | 4 |
| 15 | ТОО «Adalan» | 3 | 5,5 |
| 16 | ТОО «Абботт Казахстан» | 3 | 5,5 |
| 17 | ФК «Новартис Фарма Сервисэг АГ» | 9 | 16 |
| 18 | Эббви | 1 | 2 |
| 19 | Опелла Хелскея | 2 | 4 |
| 20 | The Pharma Network | 2 | 4 |
|  | ИТОГО | **53** |  |

53 сообщения из 275 поступило через сайт *www. ndda.kz* от фармацевтических компаний. Работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов налажена у представительств и структурных подразделений следующих фармацевтических компаний, осуществляющих свою деятельность на территории Республики Казахстан.

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 23 | 8 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 19 | 7 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 16 | 6 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 1 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 | 1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 75 | 26 |
| J02 Противогрибковые препараты | 1 | 0,5 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 67 | 23 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 8 | 3 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 3 | 1 |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 18 | 7 |
| Код М. Костно-мышечная система | 12 | 4 |
| Код N. Нервная система | 10 | 6 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 6 | 2 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 1 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 1 |
| нет данных | 7 | 2,5 |
| **Итого:** | **275** |  |

Анализ распределения препаратов, на которые выявлены НР по АТХ коду показал, что преобладающее большинство НР выявлены на *антимикобактериальные и антибактериальные препараты*.

По данным ВОЗ в мире противоинфекционные ЛС для системного применения также занимают лидирующее место среди препаратов, при медицинском применении которых возникли НПР. В связи с чем, ВОЗ проводит работу по рациональному использованию антибиотиков. (<https://who-umc.org/>).

По анализу распределения препаратов по АТХ коду на которые выявлены НР, преобладающее большинство НР выявлены на *антимикобактериальные и антибактериальные препараты, к которым относятся:* Линезолид (34), Циклосерин (11), Левофлоксацин (16) и Цефтриаксон (13). Наибольшее количество НР на данные ЛС обусловлены проведением активного мониторинга и управлением безопасностью противотуберкулезных препаратов, проводимых в рамках программ борьбы с туберкулезом.

 **V. Распределение сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Адалимумаб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 2 | Адеметионин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 3 | Алектиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 4 | Амикацин | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 5 | Амлодипин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 6 | Анифролумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Апротинин | 5 |  |  | 4 |  | 1 |  |
| 8 | Атезолизумаб | 3 |  |  |  |  |  | 3-невалидное |
| 9 | Афлиберцепт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 10 | Ацетилсалициловая кислота | 2 |  |  |  | 1 |  | 1-литературное |
| 11 | Бедаквилин | 8 |  |  |  |  | 8 |  |
| 12 | Бисопролол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Бринзоламид | 2 |  |  |  |  |  | 2-литературное |
| 14 | Бутамират | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Витамин В1, В6, В12 | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 16 | Варфарин | 4 | 4 |  |  |  |  |  |
| 17 | Вилдаглиптин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Гамма-аминомаслянная кислота | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 19 | Гидрокортизон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 20 | Глекапревир/пибрентасвир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Глимепирид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Голимумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-посмаркетин-говое |
| 23 | Дабрафениб | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 24 | Деламанид | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 25 | Диеногест | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 26 | Диклофенак | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 27 | Долутегравир | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 28 | Дротаверин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 29 | Железа гидроксид | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 30 | Железа сульфат | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 31 | Железа глюконат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Изониазид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 33 | Изониазид/пиразинамид/рифампицин/этамбутол | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 34 | Изониазид/рифампицин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 35 | Инсулин глулизин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Ипратропия бромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Йопромид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 38 | Кальции карбонат | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 39 | Кандесартан | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 40 | Каптоприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 41 | Карбамазепин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 42 | Кетопрофен | 4 |  |  |  |  | 3 | 1-повторное |
| 43 | Клофазимин | 6 |  |  | 1 |  | 5 |  |
| 44 | Корень горечавки, трава вербены, трава щавеля, цветки бузины | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 45 | Левотироксин натрия | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 46 | Левофлоксацин | 16 |  |  |  |  | 15 | 1-повторное |
| 47 | Лерканидипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Линезолид | 34 |  |  | 3 |  | 30 | 1-повторное |
| 49 | Лорлатиниб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 50 | Метронидазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Мизопростол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 52 | Моксифлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 53 | Окрелизумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-постмаркетинговое |
| 54 | Оксибутинин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 55 | Онамсеноген абепарвовек | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 56 | Осельтамивир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Паливизумаб | 3 |  |  |  |  | 1 | 2-невалидное |
| 58 | Пентоксифиллин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 59 | Периндоприл | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 60 | Пиперациллина натрия | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 61 | Пиразинамид | 13 |  |  | 2 |  | 11 |  |
| 62 | Пиридоксина гидрохлорид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 63 | Претоманид | 4 |  |  |  |  | 2 | 2-повторное |
| 64 | Пропофол | 8 | 4 |  |  |  |  | 4-повторное |
| 65 | Протионамид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 66 | Рибоциклиб | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-постаркетинговое |
| 67 | Рилпивирина гидрохлорид | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 68 | Рифаксимин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 69 | Рифампицин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 70 | Рифампицин/пиразинамид/этамбутол/изониазид | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 71 | Рокурония бромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 72 | Руксолитиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 73 | Сальметерол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 74 | Сальметерол/флутиказон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 75 | Сатрализумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 76 | Селуметиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 77 | Семаглудит | 4 |  |  |  | 4 |  |  |
| 78 | Сипонимод | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 79 | Спиронолактон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 80 | Cпоры Bacillus clausii | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 81 | Тенофовир/эмтрицитабин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 82 | Тикагрелор | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 83 | Тиотовая кислота | 5 |  |  |  |  | 3 | 2-повторное |
| 84 | Тиротрицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 85 | Толперизона гидрохлорид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 86 | Тоцилизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 87 | Умифеновир | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 88 | Флуконазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 89 | Хондроитин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 90 | Цефазолин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 91 | Цефиксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 92 | Цефтазидим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 93 | Цефтриаксон | 12 |  |  |  |  | 11 | 1-повторное |
| 94 | Циклосерин | 11 |  |  |  |  | 11 |  |
| 95 | Ципрофлоксацин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 96 | Человеческий фактор свертывания IX | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 97 | Элтромбопаг | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 98 | Эмпаглифлозин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 99 | Эмтрицитабин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 100 | Эналаприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 101 | Этамбутол | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
|  | Прочие | 6 |  |  |  |  |  | 6-невалидные |
|  | **ИТОГО:** | 275 | 13 |  | 24 | 8 | 190 | 40 |

|  |  |
| --- | --- |
| нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС | сп - серьезная предвиденная ПР ЛС |
| нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС | сн- серьезная непредвиденная ПР ЛС |

1. **Количество сообщений по производителям ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **Количество** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 36 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 29 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 15 |
| 4 | ТОО «Нур-Май Фармация» | 1 |
| 5 | ТОО «Келун-Казфарм» | 3 |
| 6 | ТОО «Досфарм», Казахстан | 1 |
| **Итого:** | **85** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Белмедпрепараты, Беларусь | 1 |
| 2 | Синтез ПАО, Россия | 2 |
| 3 | ФармФирма Сотекс, Россия | 2 |
| **Итого:** | **5** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | Технолог, Украина | 1 |
| 2 | Юрия-Фарм, Украина | 1 |
| 3 | Фармак АО, Украина | 1 |
| Итого:  | **3** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Acme Generics Private Limited | 1 |
| 2 | AstraZeneca Nijmegen B.V | 1 |
| 3 | Biozenta Индия | 2 |
| 4 | Haleon CH SARL; ШВЕЙЦАРИЯ | 2 |
| 5 | J.DUNCAN HEALTHCARE PVT.LTD, Индия | 1 |
| 6 | Patheon Pharmaceuticals Inc | 1 |
| 7 | Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH; ДАНИЯ | 2 |
| 8 | Аббви С.р.л.; ИТАЛИЯ | 2 |
| 9 | Аджио Фармацевтикалз Лтд | 4 |
| 10 | Алкем Лабораториз Лтд; ИНДИЯ | 2 |
| 11 | Альфасигма С.п.А.; ИТАЛИЯ | 1 |
| 12 | АстраЗенека | 1 |
| 13 | Астреа Фонтен; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 14 | Астреа Фонтен; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 15 | Байер АГ, Германия | 3 |
| 16 | Байер АГ, США | 1 |
| 17 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 18 | Берингер Ингельхайм | 2 |
| 19 | Берлин Хеми АГ, Германия | 1 |
| 20 | Бионорика СЕ, Германия | 1 |
| 21 | Гедеон Рихтер, Венгрия | 2 |
| 22 | Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед | 1 |
| 23 | Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед; ИНДИЯ | 1 |
| 24 | Дункан, Индия | 4 |
| 25 | Индия | 17 |
| 26 | Иннотера Шузи; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 27 | Ист Африкэн (Индия) Оверсиз; ИНДИЯ | 1 |
| 28 | Каталент Эбербах ГмбХ, Германия | 1 |
| 29 | Кедрион С.п.А.; ИТАЛИЯ | 1 |
| 30 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед; ИНДИЯ | 10 |
| 31 | ЛДП - Лабораториос Торлан С.А.; ИСПАНИЯ | 1 |
| 32 | Люпин Лимитед | 3 |
| 33 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед | 1 |
| 34 | Мерк Хелскеа КГаА; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 35 | Милан Лабораторис Лимитед, Индия | 3 |
| 36 | Никомед, Германия | 1 |
| 37 | Ниш Дженерикс Лимитед; ИРЛАНДИЯ | 1 |
| 38 | Новартис Генные Терапии, Инк | 2 |
| 39 | Новартис Фарма Штейн АГ | 1 |
| 40 | Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг, ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | 4 |
| 41 | Ново Нордиск А/С | 4 |
| 42 | Оксалис Лабс | 1 |
| 43 | Опелла Хелскеа Италия С.Р.Л.; ИТАЛИЯ | 1 |
| 44 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд | 4 |
| 45 | Патеон Инк | 1 |
| 46 | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ | 1 |
| 47 | Роттендорф Фарма ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 48 | Рош Диагностикс ГмбХ | 1 |
| 49 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 50 | Силаг АГ | 1 |
| 51 | Солюфарм Фармацайтише Эрцойгниссе ГмбХ | 7 |
| 52 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд | 2 |
| 53 | ФармаВижн Санайи ве Тиджарет А. Ш.; ЕГИПЕТ | 1 |
| 54 | Феррер Интернасиональ С.А.; ИСПАНИЯ | 1 |
| 55 | Фурнье Лэбораториз Айрлэнд лимитед | 1 |
| 56 | Хемофарм А.Д.; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 57 | Хетеро Лабс Лимитед | 3 |
| 58 | Чайна Ресурс Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд.; КИТАЙ | 1 |
| 59 | Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| **Итого:** | **122** |
| 1 | Неизвестно | 60 |
| **ИТОГО:** | **275** |

Наибольшее число сообщений поступило на препараты, произведенные в дальнем зарубежье 52%, удельный вес сообщений от отечественных производителей составил 27% от выявленных нежелательных реакций.

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 56 | 21 |
| 2 | Улучшение | 107 | 39 |
| 3 | Ухудшение | 14 | 5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 6 | 2 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 20 | 7 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,5 |
| 7 | Угроза жизни | - | - |
| 8 | Смерть | 3 | 1,5 |
| 9 | Нет данных | 68 | 24 |
| **Итого:** | **275** |  |

 При анализе исходов всех зарегистрированных сообщений выявлено, что в 45 % НПР закончились улучшением, в 19% выздоровлением без последствий и у 7% наблюдается ППД .

**VIII. Случаи ПД ЛС, которые закончились летальным исходом**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 2022г/р | жен | Золгенсма | Инфекция | Спинальная мышечная атрофия | Смерть, за счет основного заболе-вания.  |
| 1962 г/р | жен | Рибоциклиб | Смерть | Метостатический рак молочной железы, 4 стадия | Смерть, за счет основного заболе-вания. |
| 2007 г/р | муж | Селуметиниб | Смерть | Нейрофиброматоз 1 типа | Злокачественное новообразование спинного мозга. (смерть в 2023 г.) |

Как видно из таблицы, за отчетный период зарегистрирован 2летальный случай(постмаркетинговое исследование) вследствие развития серьезной нежелательной реакции ЛС: Смерть по основному диагнозу.

1. **Количество сообщений по МИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № сообщения | МИ | Классификация неблагоприятного события | Исход | Меры |
| №14485 от 19.08.2025 | Бинт стерильный Baxtteks - farm | Не cерьезное нарушение здоровья | улучшение | В работе |
| №14486 от 21.08.2025 | Линза интраокулярная асферическая с улучшенной оптикой Akreos Adapt AO, ADAPT-AOP 11.0MM +13.00 | Не cерьезное нарушение здоровья | улучшение | В работе |
| №14487 от 22.08.2025  | Amicosept кожный антисептик | Не cерьезное нарушение здоровья | улучшение | В работе |