|  |
| --- |
|  |

## Отчет по сообщениям за сентябрь 2025 года

За период с 1 по 30 сентября 2025г через портал www.ndda.kz поступило 245 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 15 невалидных, 5 дублирующих, 7 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 | 69 | 38 |
| 2 | г. Алматы | 11 | 6 |
| 3 | г. Шымкент | 7 | 4 |
| 4 | Акмолинская область | 2 | 1 |
| 5 | Актюбинская область | 14 | 8 |
| 6 | Алматинская область | 6 | 3 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | ВКО | 14 | 7 |
| 9 | Жамбылская область | 3 | 2 |
| 10 | ЗКО | - | - |
| 11 | Карагандинская область | 27 | 15 |
| 12 | Костанайская область | 3 | 2 |
| 13 | Кызылординская область | 4 | 2 |
| 14 | Мангистауская область | - | - |
| 15 | Павлодарская область | 7 | 4 |
| 16 | СКО | 8 | 4,5 |
| 17 | Жетысу область | 4 | 2 |
| 18 | Абайская область | 2 | 1 |
| 19 | Туркестанская область | 1 | 0,5 |
| 20 | Улытауская область  | - |  |
|  | **Итого:** | **182** |  |

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 Карагандинской обл. Наименьшее количество сообщении от Абайской и Туркестанской областей. (2 и 1 сообщения соответственно). За данный отчетный период сообщения от МО Атырауской 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 | 2 | 3 |
| 2 | Байер Каз | 1 | 1,5 |
| 3 | Мерк Шарп | 1 | 1,5 |
| 4 | РинФарм | 1 | 1,5 |
| 5 | Сандоз | 2 | 3 |
| 6 | Валента Фарм АО | 1 | 1,5 |
| 7 | Нобел АФФ АО | 1 | 1,5 |
| 8 | Стратегия | 1 | 1,5 |
| 9 | АстраЗенека | 13 | 23,5 |
| 10 | Сан Фармасьютикал | 1 | 1,5 |
| 11 | Ферринг Фармасьютикал  | 1 | 1,5 |
| 12 | Пфайзер  | 2 | 3 |
| 13 | Свикс Биофарма ТОО | 1 | 1,5 |
| 14 | АциноКаз  | 3 | 5 |
| 15 | Вива Фарм ТОО | 2 | 3 |
| 16 | Карагандинский ФармКомплекс | 2 | 3 |
| 17 | Нова Нордиск Казахстан ТОО | 5 | 7 |
| 18 | Рош Казахстан ТОО | 4 | 6 |
| 19 | Сона-Фарм Казахстан | 1 | 1,5 |
| 20 | Абботт Казахстан | 2 | 3 |
| 21 | Берлин Хеми | 4 | 6 |
| 22 | Новартис Фарма | 8 | 13 |
| 23 | Штада | 1 | 1,5 |
| 24 | ЭббВи | 3 | 5 |
|  | ИТОГО | **63** |  |

63 сообщения из 245 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 | 26 | 10 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 16 | 6,5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 16 | 6,5 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 1 | 0,5 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 5 | 2 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 49 | 20 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 49 | 20 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 24 | 10 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 2 | 1 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,5 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 30 | 12 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 2 |
| Код N. Нервная система | 6 | 2,5 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 6 | 2,5 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 1 |
| нет данных | 5 | 2 |
| **Итого:** | **245** |  |

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 (16), Циклосерин (16), Левофлоксацин (10) и Цефтриаксон (10). 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 | Абакавира/долутегравир/ламивудин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 2 | Адалимумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 3 | Адеметионин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 4 | Амикацин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 5 | Амлодипин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 6 | Амоксициллин/кларитромицин/омепразол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Анифролумаб | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 8 | Апротинин | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 9 | Аскорбиновая к-та | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 10 | Атезолизумаб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 11 | Ацетилсалициловая к-та | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 12 | Бедаквилин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Бисопролол  | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 14 | Бифидобактерии Bifidobacterium animalis subsp. lactis | 2 |  |  |  | 1 |  | 1-повторное |
| 15 | Бринзоламид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 16 | Будесонид | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-постмаркетинговое |
| 17 | Будесонид/форматерола фурамат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Бупивакаин0 | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 19 | Ванкомицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 20 | Гадобутрол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Гентамицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 22 | Гепарин натрия | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 23 | Глекапревир/пибрентасвир | 3 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное, 1-повтор |
| 24 | Дабигатран этексилат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 25 | Дарунавир/кобицистат | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 26 | Деквалиния хлорид/цинхокаин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 27 | Деламанид | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 28 | Диеногест | 1 |  |  |  |  |  | 1-повторное |
| 29 | Дифенгидрамин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 30 | Долутегравир | 11 |  |  | 2 |  | 9 |  |
| 31 | Дротаверин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 32 | Дурвалумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Железа гидроксид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 34 | Железа гидроксида комплекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 35 | Железа сульфат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Железа сульфат/аскорбиновая к-та | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Железа сульфат/фолиевая к-та | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Золендроновая к-та | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 39 | Ибуфен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 40 | Изониазид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 41 | Изониазид/пиразинамид/рифампицин/этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Изониазид/рифампицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 43 | Инозин прабонекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 44 | Инсулин гларгин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 45 | Йопромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Кальция пантотенат/кератин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Кандесартан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Каптоприл | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 49 | Кладрибин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Клопидогрел | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 51 | Клофазимин | 6 |  |  |  |  | 6 |  |
| 52 | Лактулоза | 2 | 1 |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 53 | Левотироксин натрия | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 54 | Левофлоксацин | 10 |  |  | 1 |  | 9 |  |
| 55 | Лидокаин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 56 | Линаглиптин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 57 | Линезолид | 16 |  |  |  |  | 16 |  |
| 58 | Лорнатиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1-неправ назначение |
| 59 | Магния цитрат/пиридоксин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 60 | Мелоксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 61 | Метамизол натрия | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 62 | Метилпреднизолон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 63 | Метоклопрамид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 64 | Метотрексат | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 65 | Метформин | 4 |  |  |  |  | 3 | 1-литературное |
| 66 | Моксифлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 67 | Окрелизумаб | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидное |
| 68 | Осимертиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 69 | Паливизумаб | 2 |  |  |  |  |  | 2-посмаркетинговое |
| 70 | Панавир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 71 | Папилломавирус | 1 |  |  |  |  |  | 1-техника введения |
| 72 | Парацетамол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 73 | Пентоксифиллин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 74 | Пертузумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 75 | Пиразинамид | 9 |  |  | 3 |  | 6 |  |
| 76 | Пиридоксин/рибофлавин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 77 | Преднизолон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 78 | Протионамид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 79 | Рибоциклид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 80 | Рилпивирин/тенофовир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 81 | Римантадин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 82 | Ритуксимаб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 83 | Рифампицин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 84 | Рифампицин/пиразинамид/этамбутол/изониазид | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 85 | Рифампетин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 86 | Ронколейкин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 87 | Руксолитиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 88 | Семаглутид | 5 |  |  |  |  | 4 | 1-невалидное |
| 89 | Сипонимод | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 90 | Тезепелумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 91 | Теноксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 92 | Тенофовир/эмтрицитабин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 93 | Тиамазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 94 | Торасемид | 4 |  |  |  |  |  | 4-клинисследования |
| 95 | Тофацитиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 96 | Трастузумаб дерукстекан | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 97 | Трипторелин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 98 | Флутиказон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 99 | Хлорпромазин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 100 | Хондроитина сульфат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 101 | Цефазолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 102 | Цефепим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 103 | Цефиксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 104 | Цефтазидим | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 105 | Цефтриаксон | 10 |  |  |  |  | 7 | 1-невалидное, 2-повторное |
| 106 | Цефуроксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 107 | Циклосерин | 16 |  |  |  |  | 16 |  |
| 108 | Циклоспорин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 109 | Ципрофлоксацин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 110 | Эмпаглифлозин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 111 | Эналаприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Прочие | 5 |  |  |  |  |  | 5-невалидные |
|  | **ИТОГО:** | 245 | 7 |  | 18 |  | 187 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 22 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 15 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 6 |
| 4 | ТОО «ВиваФарм», Казахстан | 2 |
| 5 | ТОО «Келун-Казфарм» | 4 |
| 6 | ТОО «Досфарм», Казахстан | 1 |
| 7 | Карагандинский фармкомплекс | 2 |
| 8 | Лекос, Казахстан | 1 |
| **Итого:** | **53** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | НПК Биотех, Россия | 1 |
| 2 | Синтез ПАО, Россия | 3 |
| 3 | ФармФирма Сотекс, Россия | 1 |
| 4 | ТрайплФарм, Белорусия | 1 |
| **Итого:** | **6** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
|  |  |  |
| Итого:  |  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | ALCHEMY MEDICINE PVT.LTD.Индия | 1 |
| 2 | Amgen Manufacturing Ltd LLC | 1 |
| 3 | AstraZeneca Nijmegen B.V | 2 |
| 4 | Baxter Oncology GmbH | 2 |
| 5 | Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH; ДАНИЯ | 2 |
| 6 | Аббви С.р.л., Италия | 1 |
| 7 | Аджио Фармасьютикалз, Индия | 1 |
| 8 | АстраЗенека | 2 |
| 9 | Ацино Фарма, Германия | 1 |
| 10 | Байер АГ, Германия | 1 |
| 11 | Байер Веймар, Германия | 1 |
| 12 | Белупо, Хорватия | 1 |
| 13 | Германия, Эбербах ГмбХ | 1 |
| 14 | Дункан, Индия | 2 |
| 15 | Индия | 5 |
| 16 | Ист Африкэн Оверсиз, Индия | 1 |
| 17 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ | 3 |
| 18 | Концепт Фармасьютикалз | 5 |
| 19 | Мерк Л. С., Испания | 2 |
| 20 | Мерк Шарп и Доум ЛЛС | 1 |
| 21 | НерФарМа С.Р.Л | 1 |
| 22 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 2 |
| 23 | Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг | 1 |
| 24 | Ново Нордиск А/С  | 5 |
| 25 | Онко Илач Сан.ве Тидж | 2 |
| 26 | Оцука Фармасьютикал Ко, Лтд | 3 |
| 27 | Пфайзер Мануфактуринг | 2 |
| 28 | С.а.Алкон-Куврер, Бельгия | 1 |
| 29 | Сан Фармасьютикалз Индастриез Лтд, Индия | 1 |
| 30 | Санофи-Авентис Дойчланд | 1 |
| 31 | Такеда ГмбХ, Германия | 1 |
| 32 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.; ТУРЦИЯ | 2 |
| 33 | Хоффманн-Ля Рош ЛТД | 1 |
| 34 | Фармацевтический завод Эгис, Венгрия | 1 |
| 35 | Ферринг ГмбХ, германия | 1 |
| 36 | Фурнье Лэбораториз Айрлэнд Лимитед | 3 |
| 37 | ХБМ Фарма с.р.о. | 2 |
| 38 | Хетеро Лабс Лититед, Индия | 12 |
| 39 | Эбботт Байолоджикалз, Нидерланды | 1 |
| 40 | Янссен Орто ЛЛС | 2 |
| **Итого:** | **81** |
| 1 | Неизвестно | 105 |
| **ИТОГО:** | **245** |

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 | 47 | 19 |
| 2 | Улучшение | 111 | 45 |
| 3 | Ухудшение | 8 | 3 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 2 | 1 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 24 | 10 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,5 |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | 1 | 0,5 |
| 9 | Нет данных | 51 | 21 |
| **Итого:** | **245** |  |

 При анализе исходов всех зарегистрированных сообщений выявлено, что в 45 % НПР закончились улучшением, в 19% выздоровлением без последствий и у 10% наблюдается ППД .

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 1962г/р | жен | Рисарг | Неточно обозначенное расстройство | Метастатический рак молочной железы | Смерть, за счет основного заболе-вания.  |

Как видно из таблицы, за отчетный период зарегистрирован 1летальный 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 |
| №14489 от 10.09.2025 | Пластырь медицинский Classic | Не cерьезное нарушение здоровья | улучшение | В работе |
| №14490 от 10.09.2025 | Пластырь медицинский Classic | Не cерьезное нарушение здоровья | улучшение | В работе |
| №14491 от 26.09.2025  | Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В,(НВs антиген)в сыворотке , плазме, крови№ 023247 | Не cерьезное нарушение здоровья | улучшение | В работе |