## Отчет по картам - сообщения за январь 2023 года

За период с 1 по 31 января 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 168 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 15 не валидных, 3 дублирующих и 10 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Карагандинская область | 31 | 21,5 |
| 2 | Актюбинская область | 15 | 10,4 |
| 3 | г. Астана | 12 | 8,4 |
| 4 | Восточно-Казахстанская область | 12 | 8,4 |
| 5 | г. Алматы | 11 | 7,6 |
| 6 | Алматинская область | 9 | 6,3 |
| 7 | Павлодарская область | 8 | 5,6 |
| 8 | Северо-Казахстанская область | 8 | 5,6 |
| 9 | г. Шымкент | 7 | 4,9 |
| 10 | Атырауская область | 7 | 4,9 |
| 11 | Жамбылская область | 6 | 4,2 |
| 12 | Костанайская область | 5 | 3,5 |
| 13 | Акмолинская область | 5 | 3,5 |
| 14 | Кызылординская область | 4 | 2,8 |
| 15 | Жетису область | 1 | 0,6 |
| 16 | Западно-Казахстанская область | 1 | 0,6 |
| 17 | Абайская область | 1 | 0,6 |
| 18 | Мангистауская область | 1 | 0,6 |
| 19 | Туркестанская область | 0 | 0 |
|  | **Итого:** | **144** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 6 | 25 |
| 2 | ТОО «Ацино Каз» | 4 | 16,6 |
| 3 | ТОО «Адалан» | 3 | 12,5 |
| 4 | ТОО «Такеда Казахстан» | 2 | 8,3 |
| 5 | Байер КАЗ | 2 | 8,3 |
| 6 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 2 | 8,3 |
| 7 | ТОО РИН Фарм | 1 | 4,2 |
| 8 | Пфайзер | 1 | 4,2 |
| 9 | АО «Химфрам» | 1 | 4,2 |
| 10 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 4,2 |
| 11 | Филиал Берингер Ингельхайм | 1 | 4,2 |
|  | ИТОГО | **24** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

1. **Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
|  |  |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 69 | 41,1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 47 | 27,9 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 9 | 5,4 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 8 | 4,8 |
| Код N. Нервная система | 5 | 3 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 5 | 3 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 4 | 2,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 4 | 2,4 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,8 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 2 | 1,2 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 1,2 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 1,2 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1,2 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,5 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,5 |
| J07 Вакцины | 0 | 0 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| неизвестно | 4 | 2,4 |
| **Итого:** | **168** |  |

1. **Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Циклосерин | 23 | 2 |  | 21 |  |  |  |
| 2 | Линезолид | 16 |  |  | 16 |  |  |  |
| 3 | Левофлоксацин | 14 | 1 |  | 11 | 1 | 1 |  |
| 4 | Пиразинамид | 12 |  |  | 11 |  | 1 |  |
| 5 | Клофазимин | 7 |  |  | 6 |  | 1 |  |
| 6 | Протионамид | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 7 | Бедаквилин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 8 | Изониазид | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 9 | Цефтриаксон | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 10 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 11 | Авелумаб | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 12 | Амикацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 13 | Бролуцизумаб | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 14 | Деламанид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 15 | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 16 | Рифампицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 17 | Азитромицин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 18 | Гентамицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 19 | Ибупрофен | 2 | 1 | 1 |  |  |  |  |
| 20 | Йопромид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 21 | Леветирацетам | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 22 | Лираглутид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 23 | рифампицина,изониазида | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 24 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Этанерцепт | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 26 | Каптоприл | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 27 | Ампициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Брентуксимаб ведотин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Бромгексин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 30 | Вальпроевая кислота | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 31 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Ведолизумаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 33 | Витамины группы В | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Гепарин натрия | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 35 | Дексаметазон в комбинации с противоинфекционными препаратами | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Диеногест и эстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Инозин пранобекс | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Карбамазепин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 40 | Левотироксин натрия | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 41 | Мороктоког альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Нинтеданиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Пиридоксин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 44 | Преднизолон | 1 | 1 |  |  |  |  | Не зарегистрирован в РК |
| 45 | Пэгинтерферон бета-1a | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Рамиприл и амлодипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Сальметерол и флутиказон. | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 48 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин. | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Тиоктовая кислота. | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Топирамат | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 51 | Фондапаринукс натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Элтромбопаг | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | неизвестно | 4 | 4 |  |  |  |  |  |
|  | **Итого:** | **168** | **20** | **3** | **138** | **1** | **6** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| оэ – отсутствие эффективности | сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС |
| нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС | сп - серьезная предвиденная ПР ЛС |
| нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС |  |

1. **Количество карт-сообщений по производителям ЛС**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Производитель** | | **Количество** | |
| ***Отечественные производители*** | | | |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 38 | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 15 | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 13 | |
| 4 | ТОО «ПФК «Элеас», Республика Казахстан | 1 | |
| 5 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 1 | |
| 6 | ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан | 1 | |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 | |
| **Итого:** | | **70** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | АО Фарма Синтез Россия | 5 | |
| 2 | ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь | 2 | |
| 3 | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 2 | |
| **Итого:** | | **9** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | Neel-Nayan Pharma Pvt Ltd, Индия | | 9 |
| 2 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | | 8 |
| 3 | Novartis Германия | | 7 |
| 4 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | | 6 |
| 5 | HETERO LABS LIMITED, Индия | | 5 |
| 6 | Loc-Beta Pharmacuticals Pvt.Ltd Индия | | 4 |
| 7 | Байер АГ, Германия | | 4 |
| 8 | Mylan Laboratories Limited, Индия | | 4 |
| 9 | Мерк Сероно С.А., Филиал Обонн,Швейцария | | 4 |
| 10 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | | 3 |
| 11 | Люпин Лимитед, Индия | | 2 |
| 12 | Ново Нордиск А/С, Дания | | 2 |
| 13 | Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Германия | | 2 |
| 14 | Kemwell biopharma, Pvt.Ltd(Индия) | | 1 |
| 15 | Лаурус Лабс Лимитед,Индия | | 1 |
| 16 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | | 1 |
| 17 | ЗАО «Фармацевтический Завод эгис», Венгрия | | 1 |
| 18 | Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия | | 1 |
| 19 | AryoGen Pharmed, Иран | | 1 |
| 20 | «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция | | 1 |
| 21 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай | | 1 |
| 22 | «Е.И.П.И.Ко.», Египет | | 1 |
| 23 | Health Biotech Ltd, Индия. | | 1 |
| 24 | Liye Pharm | | 1 |
| 25 | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. Кг, Равенсбург, Германия | | 1 |
| 26 | Аспен Нотр Дам де Бондевиль, Франция | | 1 |
| 27 | БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия | | 1 |
| 28 | Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | | 1 |
| 29 | Гедеон Рихтер Румыния А.О., Тыргу-Муреш, Румыния | | 1 |
| 30 | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | | 1 |
| 31 | Зигфрид Барбера С.Л., Испания | | 1 |
| 32 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | | 1 |
| 33 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд; ИНДИЯ | | 1 |
| **Итого:** | | | **80** |
| 1 | Неизвестно | | **9** |
| **ИТОГО:** | | | **168** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 59 | 35,1 |
| 2 | Неизвестно | 40 | 24 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 35 | 20,8 |
| 4 | Выздоровление | 17 | 10 |
| 5 | Ухудшение | 16 | 9,5 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 | 0,6 |
| 7 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 | 0 |
| 8 | Летальный исход | 0 | 0 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | | **168** |  |