## Отчет по картам - сообщения за май 2023 года

За период с 1 по 30 мая 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 276 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 50 не валидных, 13 дублирующих и 5 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 | 53 | 24,3 |
| 2 | г. Алматы | 24 | 11 |
| 3 | Павлодарская область | 20 | 9,1 |
| 4 | Актюбинская область | 13 | 5,9 |
| 5 | г. Шымкент | 11 | 5 |
| 6 | Восточно-Казахстанская область | 16 | 7,3 |
| 7 | Северо-Казахстанская область | 4 | 1,8 |
| 8 | г. Астана | 28 | 12,8 |
| 9 | Акмолинская область | 5 | 2,2 |
| 10 | Кызылординская область | 5 | 2,2 |
| 11 | Жамбылская область | 6 | 2,7 |
| 12 | Абайская область | 5 | 2,2 |
| 13 | Костанайская область | 10 | 4,5 |
| 14 | Атырауская область | 7 | 3,2 |
| 15 | Жетису область | 4 | 1,8 |
| 16 | Алматинская область | 3 | 1,3 |
| 17 | Мангистауская область | 0 | 0 |
| 18 | Туркестанская область | 0 | 0 |
| 19 | Западно-Казахстанская область | 4 | 1,8 |
|  | **Итого:** | **218** |  |

\*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 | 16 | 5,8 |
| 2 | ТОО Рош Казахстан | 4 | 1,4 |
| 3 | ТОО "Абботт Казахстан" | 2 | 0,7 |
| 4 | ТОО Такеда КЗ | 1 | 0,3 |
| 5 | Байер КАЗ | 1 | 0,3 |
| 6 | ТОО "Ацино Каз" | 6 | 2,1 |
| 7 | ТОО Сона ФармаКазахстан | 1 | 0,3 |
| 8 | НобельАФФ | 1 | 0,3 |
| 9 | Пфайзер | 1 | 0,3 |
| 10 | Джонсон Джонсон | 14 | 5,1 |
| 11 | Сона Фармексим | 4 | 1,4 |
| 12 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" | 1 | 0,3 |
| 13 | АО ХимФарм | 1 | 0,3 |
| 14 | ТОО STADA Kazakhstan | 2 | 0,7 |
| 15 | Представительство компании "Элай Лилли Восток С.А. | 1 | 0,3 |
| 16 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 2 | 0,7 |
|  | ИТОГО | **58** |  |

\*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.** | **%** |
| J07 Вакцины | 1 | 0,3 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 113 | 41 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 42 | 15,2 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 34 | 12,3 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 17 | 6,1 |
| Код N. Нервная система | 13 | 4,7 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 10 | 3,6 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 11 | 3,9 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 0 | 0 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 0,7 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 7 | 2,5 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 1,8 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 4 | 1,4 |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,3 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 14 | 5,1 |
| Код D. Дерматология | 0 | 0 |
| нет данных | 2 | 0,7 |
| **Итого:** | **276** |  |

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 | Эналаприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Левофлоксацин | 25 |  |  | 25 |  |  |  |
| 3 | Бупивакаин | 6 | 1 |  |  |  | 5 |  |
| 4 | Микофеноловая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Клофазимин | 4 |  | 1 | 3 |  |  |  |
| 6 | бедаквилин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 7 | рифампицина, изониазида, пиразинамида, этамбутола гидрохлорида | 13 |  |  | 13 |  |  |  |
| 8 | Деламанид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 9 | Вемурафениб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 10 | Онасемноген абепарвовек | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 11 | изониазид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 12 | Пиразинамид | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
| 13 | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 14 | натрий хлорид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 15 | протионамид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 16 | Рибоциклиб | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 17 | Рисдиплам | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 18 | рифампицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 19 | Даратумумаб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 20 | периндоприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | амиодарон | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 22 | Амикацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 23 | Цитиколин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 24 | Инсулин детемир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 25 | натрий тиосульфат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Цефтриаксон | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 27 | циклосерин | 27 |  | 1 | 26 |  |  |  |
| 28 | пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Пиперациллина натрия и тазобактама натрия | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
| 30 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Каберголин | 12 | 2 |  | 10 |  |  |  |
| 32 | Рифаксимин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 33 | Лидокаин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | лопинавир, ритонавир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 35 | Иматиниб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 36 | магния сульфат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | ко-тримоксазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | цефазолин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Каптоприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Карбамазепин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 41 | Афлиберцепт | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 42 | Этамбутол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 43 | Ривароксабан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Адеметионин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 45 | Фосфруктоза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | долутегравира натрия | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 48 | дарунавира этанолат | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 49 | Аторвастатин, ацетилсалициловая кислота и рамиприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | ритуксимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Валсартан и сакубитрил | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Агалcидаза альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Этилметилгидроксипиридина сукцинат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 54 | Кладрибин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 55 | секукинумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Нилотиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | макрогол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 58 | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз. | 16 |  | 1 | 15 |  |  |  |
| 59 | бролицизумаб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 60 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 61 | Долутегравир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 62 | Инклизиран | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 63 | Лорлатиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 64 | Азитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 65 | Дорназа альфа (дезоксирибонуклеаза) | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 66 | Инсулин лизпро | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 67 | Йодиксанол | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 68 | Линезолид | 28 |  |  | 28 |  |  |  |
| 69 | Вакцина БЦЖ | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 70 | нет данных | 10 |  |  | 10 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **276** | **5** | **3** | **262** | **1** | **5** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 55 | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 14 | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 20 | |
| 4 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 4 | |
| 5 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 2 | |
| 6 | ТОО «ПФК Элеас»,Республика Казахстан | 1 | |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 2 | |
| 8 | LLP Karaganda pharmaceutical complex КАЗАХСТАН | 1 | |
| 9 | ТОО ВИВА ФАРМ . КАЗАХСТАН | 1 | |
| 10 | ТОО «СУЛТАН», Казахстан | 1 | |
| **Итого:** | | **101** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | АО Фарма Синтез Россия | 2 | |
| 2 | JSC Biokhimik, РОССИЯ | 1 | |
| 3 | Белмедпрепараты РУП; БЕЛАРУСЬ | 2 | |
| 4 | АО Новосибхимфарм; РОССИЯ | 1 | |
| 5 | ОАО "БЗМП"; Беларусь | 1 | |
| 6 | АО Generium РОССИЯ | 1 | |
| **Итого:** | | **8** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)Германия | | 1 |
| 2 | Marcur laboratories limited,India | | 6 |
| 3 | «Teva Pharmaceutical Industries Limited» | | 1 |
| 4 | Neel-Nayan Pharma.Индия. | | 4 |
| 5 | Recipharm Pharmacervices PVT.LTD, Индия/ Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия | | 2 |
| 6 | Люпин Лимитед, Мумбай, Индия | | 14 |
| 7 | Kemwell BioPharma, Pvt.Ltd, Индия | | 2 |
| 8 | Serum Institute of India Pvt. Ltd | | 1 |
| 9 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | | 2 |
| 10 | Delpharm Milano S.r. l., Италия | | 2 |
| 11 | NOVARTIS GENE THERAPIES, Inc. (США) | | 3 |
| 12 | Юрия-Фарм; УКРАИНА | | 1 |
| 13 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | | 5 |
| 14 | Concept Pharmaceuticals Limited ИНДИЯ | | 7 |
| 15 | Lok-beta Pharmaceuticlas Pvt. Ltd Индия | | 1 |
| 16 | NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING, Pte. Ltd. (Сингапур) | | 5 |
| 17 | F. Hoffmann-La Roche Ltd. ШВЕЙЦАРИЯ | | 2 |
| 18 | Cilag AG ШВЕЙЦАРИЯ | | 2 |
| 19 | Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В. | | 1 |
| 20 | Ново Нордиск А/С; ДАНИЯ | | 1 |
| 21 | Delpharm Poznan Spolka Akcyjna; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | | 1 |
| 22 | Алкем Лабораториз Лтд; ИНДИЯ | | 1 |
| 23 | OM Pharma SA ШВЕЙЦАРИЯ | | 2 |
| 24 | Пфайзер Италия С.р.л.; ИТАЛИЯ | | 12 |
| 25 | ALFASIGMA, S.p.A. (Италия) | | 1 |
| 26 | Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.; ВЕНГРИЯ | | 1 |
| 27 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ; ГЕРМАНИЯ | | 3 |
| 28 | Novartis Pharma Productions GmbH ГЕРМАНИЯ | | 1 |
| 29 | Adamed Pharma S.A. ПОЛЬША | | 1 |
| 30 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд; ИНДИЯ | | 2 |
| 31 | Байер АГ; СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | | 1 |
| 32 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л.; ФРАНЦИЯ | | 3 |
| 33 | Medlac Pharma Italy Co., Ltd, Вьетнам, Ханой, Тхан Лонг, 29 | | 2 |
| 34 | Бофур Ипсен Индастри 28100 Dreux, France (Франция) | | 1 |
| 35 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания | | 1 |
| 36 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, США | | 5 |
| 37 | Ferrer Internacional S.A. ИСПАНИЯ | | 4 |
| 38 | Opella Healthcare Italy S.r.l. ИТАЛИЯ | | 1 |
| 39 | Novartis Pharma S.p.A ИТАЛИЯ | | 1 |
| 40 | «Mylan Laboratories Limited», Индия | | 1 |
| 41 | «Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ», Германия/ | | 1 |
| 42 | Мефар Илач Санайии А.Ш., Турция | | 2 |
| 43 | NerPharMa S.R.L. ИТАЛИЯ | | 1 |
| 44 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | | 3 |
| 45 | HETERO LABS LIMITED, Индия | | 21 |
| 46 | Sandoz GmbH АВСТРИЯ | | 2 |
| 47 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ; ГЕРМАНИЯ | | 2 |
| **Итого:** | | | **140** |
| 1 | Неизвестно | | **27** |
| **ИТОГО:** | | | **276** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 117 | 42,3 |
| 2 | Неизвестно | 44 | 15,9 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 48 | 17,3 |
| 4 | Выздоровление | 37 | 13,4 |
| 5 | Ухудшение | 19 | 6,8 |
| 6 | Летальный исход | 1 | 0,3 |
| 7 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 8 | 2,9 |
| 8 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 2 | 0,7 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | | **276** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 74 | м | Гливек | HLT Смерть и внезапная смерть | LLT Хроническая миелоидная лейкемия | Обработано.  Сообщение не валидное.  оценке не подлежит. |