## Отчет по сообщениям за июль 2023 года

За период с 1 по 31 июля 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 249 сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 49 не валидных, 19 дублирующих и 5 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Карагандинская область | 36 | 16 |
| 2 | г. Алматы | 14 | 6,2 |
| 3 | Павлодарская область | 17 | 7,5 |
| 4 | Актюбинская область | 23 | 10,2 |
| 5 | г. Шымкент | 21 | 9,3 |
| 6 | Восточно-Казахстанская область | 12 | 5,3 |
| 7 | Северо-Казахстанская область | 1 | 0,4 |
| 8 | г. Астана | 29 | 12,9 |
| 9 | Акмолинская область | 9 | 4 |
| 10 | Кызылординская область | 5 | 2,2 |
| 11 | Жамбылская область | 6 | 2,6 |
| 12 | Абайская область | 3 | 1,3 |
| 13 | Костанайская область | 23 | 10,2 |
| 14 | Атырауская область | 5 | 2,2 |
| 15 | Жетисуская область | 3 | 1,3 |
| 16 | Алматинская область | 8 | 3,5 |
| 17 | Мангистауская область | 4 | 1,7 |
| 18 | Туркестанская область | 2 | 0,8 |
| 19 | Западно-Казахстанская область | 2 | 0,8 |
|  | **Итого:** | **224** |  |

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

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АО «Химфарм» Казахстан | 1 | 4 |
| 2 | Филиал Берлин Хеми АГ Менарини Групп в Казахстане | 2 | 8 |
| 3 | Байер КЗ | 3 | 12 |
| 4 | ТОО "Рош Казахстан" | 1 | 4 |
| 5 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 2 | 8 |
| 6 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" | 1 | 4 |
| 7 | Сандоз | 2 | 8 |
| 8 | Пфайзер | 1 | 4 |
| 9 | ТОО STADA Kazakhstan | 1 | 4 |
| 10 | ТОО Абботт Казахстан | 1 | 4 |
| 11 | ТОО «SwixxBioPharma (Свикс Биофарма) | 2 | 8 |
| 12 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 2 | 8 |
| 13 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 5 | 20 |
| 14 | ТОО "Фирма Евросервис-Ист" | 1 | 4 |
|  | ИТОГО | **25** |  |

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

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| J07 Вакцины  | 0 | 0 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 115 | 46,1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 26 | 10,4 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 37 | 14,8 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 7 | 2,8 |
| Код N. Нервная система | 2 | 0,8 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 5 | 2,1 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 6 | 2,4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 | 0,8 |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,4 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 3 | 1,2 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 2,1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,4 |
| Код R. Дыхательная система | 0 | 0 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 2 | 0,8 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,4 |
| нет данных | 36 | 14,4 |
| **Итого:** | **249** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Амикацин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Левофлоксацин |  12 |  |  | 12 |  |  |   |
| 3 | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |   |
| 4 | Бензилпенициллин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Гентамицин  | 1  |  |  |  1 |  |  |  |
| 6 | бедаквилин | 10 |  |  | 10 |  |  |  |
| 7 | рифампицина, изониазида, пиразинамида, этамбутола гидрохлорида | 21 |  |  | 21 |  |  |  |
| 8 | Голимумаб  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Деферазирокс  | 1 |  |  | 1 |  |  |   |
| 10 | Диклофенак  | 1 |  |  | 1 |  |  |   |
| 11 | Изониазид  | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 12 | Пиразинамид  | 14 |  |  | 14 |  |  |  |
| 13 | Ибупрофен  | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 15 | Протионамид  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Долутегравир | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 17 | Зидовудин, ламивудин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Рифампицин  | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 19 | Инклизиран  | 3 | 2 |  | 1 |  |  |  |
| 20 | Инсулин гларгин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 21 | Карбамазепин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Кладрибин  | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 26 | Цефтриаксон | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 27 | Циклосерин  | 20 |  |  | 20 |  |  |  |
| 31 | Ламотриджин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Клофазимин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 33 | Левосимендан  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Линезолид | 31 |  |  | 30 | 1 |  |  |
| 35 | Лопинавир, ритонавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Моксифлоксацин  | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 37 | Нафтифин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Небивалол  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Осельтамивир  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Панитутумаб  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Рибароксабан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Этамбутол | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 43 | Пиперациллин  | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 44 | Преднизалон  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Тенофавир, дизопроксил, эмтрицитабин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 46 | Траметиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Устекинумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Теноксикам  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Эмтрицитабин | 27 |  |  | 27 |  |  |  |
| 55 | Эстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Тиоктовая кислота  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Тобрамицин  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 58 | Ципрофлоксацин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Элтромбопаг  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 60 | Эналаприл  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Эстроген, гестаген  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Карбетацин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Нет  | 41 |  |  | 41 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **249** | **5** | **0** | **240** | **1** | **3** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 сообщений по производителям ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **Количество** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 47 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 6 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 12 |
| 4 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 |
| 5 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 3 |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 3 |
| **Итого:** | **72** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО Фарма Синтез Россия | 7 |
| 2 | ОАО «Биосинтез» | 3 |
| 3 | АО «Биохимик» | 1 |
| 6 | Белмедпрепараты УРРУП | 3 |
| **Итого:** | **14** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | NerPharMa S.R.L. ИТАЛИЯ | 2 |
| 2 | Sandoz GmbH АВСТРИЯ | 4 |
| 3 | Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия | 2 |
| 4 | Neel-Nayan Pharma.Индия. | 3 |
| 5 | Recipharm Pharmacervices PVT.LTD, Индия/ Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия | 10 |
| 6 | Люпин Лимитед, Мумбай, Индия | 21 |
| 7 | Алхеми Медицина Пвт. Лтд. | 2 |
| 8 | Амджен Мэньюфэкчуринг Лимитед; ПУЭРТО-РИКО | 1 |
| 9 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС | 1 |
| 10 | Милан Лабораторис Лимитед; Индия | 1 |
| 11 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 0 |
| 12 | Юрия-Фарм; УКРАИНА | 1 |
| 13 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 7 |
| 14 | Concept Pharmaceuticals Limited ИНДИЯ | 8 |
| 15 | Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп); ГЕРМАНИЯ | 2 |
| 16 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | 1 |
| 18 | Cilag AG ШВЕЙЦАРИЯ | 1 |
| 19 | Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В. | 1 |
| 26 | Е.И.П.И.Ко. | 1 |
| 27 | Зигфрид Барбера С.Л. | 1 |
| 30 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд; ИНДИЯ | 1 |
| 31 | Байер АГ;  | 3 |
| 34 | Иммакуле Лайфсайнсиз Пвт. Лтд. | 1 |
| 35 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания | 3 |
| 41 | Ипсен Биофарм Лимитед; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | 1 |
| 42 | К.О. Ромфарм Компани | 2 |
| 43 | Каталент Германия Ебербах ГмБХ | 1 |
| 45 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 31 |
| 46 | Лек Фармасьютикалз | 1 |
| 47 | ОМ Фарма СА | 1 |
| 48 | Производственное подразделение-фабрика АО Ген Илач ве Саглык Урунлери Санаи ве Тиджарет АШ  | 1 |
| 49 | Протек Биофарма Пвт. Лтд. | 1 |
| 50 | Салютас Фарма ГмБХ | 1 |
| 51 | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 2 |
| 52 | ФАМАР ХЕЛС КЕА СЕРВИСЕЗ МАДРИД, С.А.У. | 1 |
| 53 | Фармацевтический завод «Польфарма» | 1 |
| 54 | Ферринг ГмБХ | 1 |
| 55 | ХайМедиа Лабораториес Привате Лимитед; ИНДИЯ | 1 |
| 56 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ | 1 |
| 57 | Lok-beta Pharmaceuticals Индия | 1 |
| **Итого:** | **126** |
| 1 | Неизвестно | **37** |
| **ИТОГО:** | **163** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 78 | 31,3 |
| 2 | Неизвестно | 72 | 28,9 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 36 | 14,4 |
| 4 | Выздоровление | 37 | 14,8 |
| 5 | Ухудшение | 18 | 7,2 |
| 6 | Врожденные аномалии | 2 | 0,8 |
| 7 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 1,6 |
| 8 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,4 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | **249** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
|  |  |  |  |  |  |