## Отчет по картам-сообщениям за август 2020 года

За период с 1.08 по 31.08.2020 г. через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 80 карт – сообщений о нежелательных реакциях.

**I. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от медицинских организации в разрезе регионов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **август 2020г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 4 | 7,8 |
| г. Нур-Султан | 2 | 3,9 |
| г. Шымкент | 10 | 19,6 |
| Алматинская область | 3 | 5,9 |
| Акмолинская область | 0 | 0 |
| Актюбинская область | 3 | 5,9 |
| Восточно-Казахстанская область | 0 | 0,0 |
| Жамбылская область | 3 | 5,9 |
| Западно-Казахстанская область | 3 | 5,9 |
| Карагандинская область | 2 | 3,9 |
| Костанайская область | 4 | 7,8 |
| Кызылординская область | 0 | 0 |
| Мангистауская область | 0 | 0 |
| Павлодарская область | 14 | 27,5 |
| Северо-Казахстанская область | 3 | 5,9 |
| Туркестанская область | 0 | 0 |
| **Итого** | **51** |  |

**II. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период** | |
| **числов. значение** | **%** |
| 1 | ТОО «Рош-Казахстан» | 1 | 3,4 |
| 2 | Представительство ЭббВи Биофармасьютикалз ГмбХ в РК | 1 | 3,4 |
| 3 | Байер КАЗ | 7 | 24,1 |
| 4 | ТОО «Такеда Казахстан» | 1 | 3,4 |
| 5 | Представительство АО «Берлин-Хеми АГ» в РКн | 3 | 10,3 |
| 6 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 5 | 17,2 |
| 7 | Пфайзер | 3 | 10,3 |
| 8 | Представительство компании «Элай Лилли Восток С.А.» | 1 | 3,4 |
| 9 | ТОО "Абботт Казахстан" | 1 | 3,4 |
| 10 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 3 | 10,3 |
| 11 | ТОО "Сервье Казахстан" | 1 | 3,4 |
| 12 | ТРОКА-С ФАРМА | 1 | 3,4 |
| 13 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в РК | 1 | 3,4 |
|  | **Итого** | **29** |  |

**III. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код препаратов** | **Отчетный период** | |
| абс.число | % |
| Код A. [Пищеварительный тракт и обмен веществ](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/686) | 6 | 7,5 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 7 | 8,7 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | 6 | 7,5 |
| Код D. Дерматология | 0 | 0 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 0 | 0 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 2 | 2,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 10 | 12,5 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 25 | 31,3 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 10 | 12,5 |
| J07 Вакцины | 1 | 1,2 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 8 | 10 |
| Код М. Костно-мышечная система | 0 | 0 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 3 | 3,8 |
| Код P. [Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6706) | 0 | 0 |
| Код R. Дыхательная система | 0 | 0 |
| Код V. Прочие препараты | 0 | 0 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 0 | 0 |
| Неизвестно/нет | 2 | 2,5 |
| **Всего:** | **80** |  |

**IV. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному названию (МНН)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** | **Примечание** |
|  | Абакавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Абакавир и ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Дарунавир и кобицистат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Диеногест и эстродиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Диосмин, комбинации | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Дулаглутид | 4 |  |  |  | 4 |  |  |
|  | Зидовудин и ламивудин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Изониазид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Инсулин детемир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Интерферон бета-1b | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Кислота ацетилсалициловая | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Левоноргестрел | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Левофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Линезолид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Лираглутид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Лопинавир и ритонавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Моксонидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Небиволол | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
|  | Нинтеданиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1 | Пентоксифиллин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | пиразинамид | 10 |  |  | 10 |  |  |  |
|  | Прегабалин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Протионамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1 | Ривароксабан | 4 |  |  | 1 |  | 3 |  |
|  | Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Сорафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Тикагрелор | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31. | Цефазолин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 32. | Цефтриаксон | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 33. | Циклосерин | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 34. | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 35 | Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Всего** | **73** | **4** |  | **59** | **5** | **5** |  |
|  | Неизвестно | **7** |  |  |  |  |  |  |

\*оэ – отсутствие эффективности

\*\* нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\* нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС

\*\*\*\* сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\*\*\* сп - серьезная предвиденная ПР ЛС

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Производитель** | | | **всего** | |
| ***Отечественные производители*** | | | | |
| 1 | | Абди Ибрахим Глобал фарм | 12 | |
| 2 | | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 4 | |
| 3 | | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 4 | |
| 4 | | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 2 | |
| 5 | | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод»  Казахстан | 1 | |
| ***Всего*** | | |  | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | |
| АО «Фармасинтез», Россия | | | 5 |
| ООО «СЕРВЬЕ РУС», Российская Федерация | | | 1 |
| ***Всего*** | | |  | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | |
|  | | «ФармаВижн Санайи ве Тиджарет А.Ш.» | 1 | |
|  | | Abbott Laboratories Ltd; Великобритания | 1 | |
|  | | Glaxo Operations (UK) Ltd.,Вeликобритания | 1 | |
|  | | Harbin Pharmaceutical Group Co., Ltd. General Pharm. Factory | 1 | |
|  | | Lupin Chemicals Ltd | 2 | |
|  | | Macleods Pharmaceuticals Limited | 1 | |
|  | | MICRO LABS LIMITED Unit-3 SIPCOT Индия | 2 | |
|  | | Mylan Laboratories Limited | 1 | |
|  | | АстраЗенека АБ | 1 | |
|  | | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 1 | |
|  | | Байер, Германия | 7 | |
|  | | Берлин-Хеми АГ | 3 | |
|  | | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ | 3 | |
|  | | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 8 | |
|  | | Янссен Орто ЛЛС | 2 | |
|  | | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 1 | |
|  | | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А. | 2 | |
|  | | Ново Нордиск А/C | 2 | |
|  | | Элай Лилли энд Компани, США | 4 | |
|  | | Japan BCG Laboratory, Япония | 1 | |
| ***Всего*** | | | **74** | |
| 1 | Неизвестные производители | | **6** | |
| **ИТОГО** | | | **80** | |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **август 2020 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 25 | 31,3 |
| 2 | Улучшение | 19 | 23,8 |
| 3 | Ухудшение | 1 | 1,3 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 | 1,3 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 15 | 18,8 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 | 0 |
| 7 | Угроза жизни | 4 | 5 |
| 8 | Летальный исход: | 1 | 1,3 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 4 | 5 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 0 | 0 |
| 11 | Неизвестно | 14 | 17,5 |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1 | 60 лет | муж | РК-ЛС-5№020641 Адцетрис®; BSP Pharmaceuticals S.r.l.; ИТАЛИЯ | смерть | Лимфома Ходжкина | Смерть в результате основного заболевания. Случай закрыт. |