## Отчет по сообщениям за августь 2023 года

За период с 1 по 31 августа 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 205 сообщении о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 15 не валидных, 5 дублирующих и 3 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Карагандинская область | 28 | 13,6 |
| 2 | г. Алматы | 28 | 13,6 |
| 3 | Павлодарская область | 14 | 6,8 |
| 4 | Актюбинская область | 14 | 6,8 |
| 5 | г. Шымкент | 12 | 5,8 |
| 6 | Восточно-Казахстанская область | 19 | 9,2 |
| 7 | Северо-Казахстанская область | 2 | 0,9 |
| 8 | г. Астана | 25 | 12,2 |
| 9 | Акмолинская область | 6 | 2,9 |
| 10 | Кызылординская область | 3 | 1,4 |
| 11 | Жамбылская область | 3 | 1,4 |
| 12 | Абайская область | 2 | 0,9 |
| 13 | Костанайская область | 6 | 2,9 |
| 14 | Атырауская область | 1 | 0,4 |
| 15 | Жетисуская область | 1 | 0,4 |
| 16 | Алматинская область | 4 | 1,9 |
| 17 | Мангистауская область | 0 | 0 |
| 18 | Туркестанская область | 0 | 0 |
| 19 | Западно-Казахстанская область | 5 | 2,4 |
|  | **Итого:** | **173** |  |

\*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 | Merck Sharp and Dohme IDEA GmbH | 1 | 0,4 |
| 2 | "Представительство МЕДА Фармасьютикалз Свитселенд ГмбХ" в Украине и странах СНГ" | 1 |  0,4 |
| 3 | Байер КЗ | 8 | 3,9 |
| 4 | ТОО "Рош Казахстан" | 2 | 0,9 |
| 5 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 1 | 0,4 |
| 6 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" | 1 | 0,4 |
| 7 | ТОО "РИН Фарм" | 2 | 0,9 |
| 8 | Пфайзер | 2 | 0,9 |
| 9 | ТОО STADA Kazakhstan | 1 | 0,4 |
| 10 | ТОО Абботт Казахстан | 2 | 0,9 |
| 11 | ТОО «SwixxBioPharma (Свикс Биофарма) | 1 | 0,4 |
| 12 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 1 | 0,4 |
| 13 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 6 | 2,9 |
| 14 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 1 | 0,4 |
| 15 | ТОО “Gedeon Richter KZ” (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 0,4 |
| 16 | ТОО КРКА Казахстан | 1 | 0,4 |
|  | ИТОГО | **32** |  |

\*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 | 88 | 43 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 35 | 17 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 18 |  8,7  |
| J02 Противомикробные препараты системного действия | 1 | 0,4 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 5 | 2,4 |
| Код N. Нервная система | 2 | 0,9 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 5 | 2,4 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 2 | 0,9 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 3 | 1,4 |
| Код V. Прочие препараты | 11 | 5,3 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 8 | 3,9 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 0,9 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 0,9 |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,4 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 6 | 2,9 |
| Код D. Дерматология | 0 | 0 |
| нет данных | 16 | 7,8 |
| **Итого:** | **205** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | амикацин | 3 |  |  | 3 |  |  |   |
| 3 | Апротинин | 1 |  |  | 1 |  |  |   |
| 4 | Ацетилсалициловая кислота | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 5 | Бедаквиллин | 2 |  |  |  2 |  |  |  |
| 6 | Бензилпенициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Бетагистин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 8 | бролицузумаб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 9 | Вальпроевая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |   |
| 10 | Вилдаглиптин | 1 |  |  | 1 |  |  |   |
| 11 | Гадобутрол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 12 | Дабрафениб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 13 | диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 14 | Диеногест и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Диклофенак | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 16 | долутеграфир натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | долутегравир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 18 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 19 | изониазид | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 20 | Итраконазол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 21 | Йогексол | 1 |  |  |  |  |  1 |  |
| 22 | Йодиксанол | 5 |  |  | 4 |  | 1 |  |
| 23 | Йопромид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 24 | Каберголин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 25 | Кетопрофен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | клофазимин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 27 | Ланреотид | 1 |  |  |  1 |  |  |  |
| 28 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | левофлоксацин | 22 |  |  | 22 |  |  |  |
| 30 | Линезолид | 28 |  |  | 28 |  |  |  |
| 31 | Лираглутид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | лоратидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Мельдоний | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | моксифлоксацин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Надропарин кальция | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 36 | палбоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Пембролизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | пиразинамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 39 | протионамид | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 40 | ривароксабан | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 41 | ритуксимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | рифампицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 43 | рифампицина, изониазида, пиразинамида, этамбутола гидрохлорида | 20 |  |  | 20 |  |  |  |
| 44 | Розувастатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | севеламер | 1 |  |  |  1 |  |  |  |
| 46 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 47 | Терипаратид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | цефтриаксон | 8 |  |  | 7 |  | 1 |  |
| 49 | Циклосерин | 19 |  |  | 19 |  |  |  |
| 50 | Эзомепрозол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | элтромбопаг | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 52 | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз. | 12 |  |  | 12 |  |  |  |
| 53 | этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Ванкомицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | нет | 18 |  |  | 18 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **205** | **3** | **0** | **197** | **0** | **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 сообщений по производителям ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **Количество** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 43 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан |  11 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 16 |
| 4 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 10 |
| 5 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 |
| **Итого:** | **81** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО Фарма Синтез Россия | 5 |
| 2 | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП") | 1 |
| 3 | ОАО Синтез, Россия | 2 |
| 6 | Белмедпрепараты УРРУП | 2 |
| **Итого:** | **10** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Acme Generics Private Limited | 1 |
| 2 | Байер АГ, Германия | 11 |
| 3 | Concept Pharmaceuticals Limited, ИНДИЯ | 2 |
| 4 | Гедеон Рихтер; ВЕНГРИЯ | 2 |
| 5 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 18 |
| 7 | Lok-Beta Pharmaceuticals (I) Pvt.Ltd. | 4 |
| 8 | Neel-Nayan Pharma Pvt.Ltd Индия | 3 |
| 9 | Recipharm Pharmacervices PVT.LTD, Индия/ Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия | 2 |
| 10 | Аспен Нотр Дам де Бондевиль | 1 |
| 11 | АСПИРО ФАРМА ЛИМИТЕД | 1 |
| 12 |  Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л.; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 13 |  Белмедпрепараты РУП; БЕЛАРУСЬ | 2 |
| 14 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания | 1 |
| 15 | Е.И.П.И.Ко. | 2 |
| 16 | Зигфрид Барбера С.Л. | 2 |
| 17 | ИПСЕН Фарма Биотек | 1 |
| 18 | Каталент Германия Ебербах ГмбХ, ГерманияJ04BA01 | 1 |
| 19 | КРКА, д.д., Ново место | 1 |
| 20 | Лек Фармасьютикалс д.д. | 2 |
| 21 | Лилли Франс С.А.С. | 1 |
| 22 | Люпин Лимитед, Мумбай, Индия | 20 |
| 23 | Майлан Лабораториз САС | 1 |
| 24 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед; Индия | 2 |
| 25 | Мерк Сероно С.А. | 1 |
| 26 | Милан Лабораторис Лимитед; Индия | 1 |
| 27 | МСД Ирландия (Карлоу) | 1 |
| 28 | Новартис Фарма Штейн АГ | 2 |
| 29 | Ново Нордиск А/С; ДАНИЯ | 1 |
| 30 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд | 1 |
| 31 | Протек Биофарма Пвт. Лтд. | 1 |
| 32 | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ | 2 |
| 33 | Санофи Винтроп Индустрия | 1 |
| 34 | Такеда ГмбХ | 1 |
| 35 | ТОО ПФК -Элеас | 1 |
| 36 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | 2 |
| 37 | ХБМ Фарма с.р.о. | 1 |
| 38 | Эмкьюар Фармасьютикалз Лтд. | 1 |
| 39 | Янссен-Силаг С.п.А. | 1 |
| **Итого:** | **100** |
| 1 | Неизвестно | **14** |
| **ИТОГО:** | **205** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 91 | 44,3 |
| 2 | Неизвестно | 37 | 18 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 29 | 14,1 |
| 4 | Выздоровление | 26 | 12,6 |
| 5 | Ухудшение | 14 | 6,8 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 6 | 2,9 |
| 7 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 2 | 0,9 |
| **Итого:** | **205** |  |