## Отчет по сообщениям за октябрь 2023 года

За период с 1 по 31 октября 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 226 сообщении о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 21 невалидных, 8 дублирующих и 16 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 19 | 11 |
| 2 | г. Алматы | 21 | 12,2 |
| 3 | г. Шымкент | 24 | 14 |
| 4 | Акмолинская область | 5 | 2,9 |
| 5 | Актюбинская область | 7 | 4 |
| 6 | Алматинская область | 1 | 0,6 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | ВКО | 10 | 5,8 |
| 9 | Жамбылская область | 4 | 2,3 |
| 10 | ЗКО | - | - |
| 11 | Карагандинская область | 28 | 16,4 |
| 12 | Костанайская область | 5 | 2,9 |
| 13 | Кызылординская область | 5 | 2,9 |
| 14 | Мангистауская область | - | - |
| 15 | Павлодарская область | 16 | 9,3 |
| 16 | СКО | 19 | 11 |
| 17 | Жетису область | 1 | 0,6 |
| 18 | Абайская область | 5 | 2,9 |
| 19 | Туркестанская область | - | - |
| 20 | Нет данных | 2 | 1,2 |
|  | **Итого:** | **172** |  |

\*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 | ТОО «Такеда Казахстан» | 2 | 3,7 |
| 2 | АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» | 1 | 1,8 |
| 3 | Байер КЗ | 5 | 9,4 |
| 4 | ТОО "Рош Казахстан" | 2 | 3,7 |
| 5 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 1,8 |
| 6 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 4 | 7,5 |
| 7 | Пфайзер | 4 | 7,5 |
| 8 | ТОО Adalan | 3 | 5,6 |
| 9 | Merck Sharp and Dohme IDEA GmbH | 1 | 1,8 |
| 10 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 1 | 1,8 |
| 11 | ТОО Абботт Казахстан | 16 | 29,7 |
| 12 | ТОО «Сона-Фармексим Казахстан» | 1 | 1,8 |
| 13 | ТОО Олайнфарм Казахстан | 1 | 1,8 |
| 14 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 3 | 5,6 |
| 15 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 2 | 3,7 |
| 16 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 3 | 5,6 |
| 17 | ТОО «Эйкос-Фарм» | 1 | 1,8 |
| 18 | Представительство НПО «Партнеры во имя здоровья» | 1 | 1,8 |
| 19 | АО «Валента Фарм» | 1 | 1,8 |
| 20 | ТОО "WELFAR-KAZAKHSTAN" (ВЭЛФАР-КАЗАХСТАН) | 1 | 1,8 |
|  | ИТОГО | **54** |  |

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

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 25 | 11 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 3 | 1,4 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 6 | 2,7 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,4 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 1,8 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,4 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 46 | 20,4 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 66 | 29,3 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 25 | 11 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 0,4 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,4 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 21 | 9,3 |
| Код М. Костно-мышечная система | 4 | 1,8 |
| Код N. Нервная система | 6 | 2,7 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 3 | 1,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,4 |
| Код V. Прочие препараты | 5 | 2,2 |
| нет данных | 7 | 3,0 |
| **Итого:** | **226** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Агалcидаза альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Адеметионин | 11 | 9 |  | 1 |  |  | неиз - 1 |
| 3 | Альбумин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Аспарагиназа | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 5 | Бедаквиллин | 4 |  |  | 2 | 1 |  | не связ - 1 |
| 6 | Бролуцизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Вальпроевая кислота | 2 |  |  | 1 |  |  | дубл - 1 |
| 8 | Ведолизумаб | 1 |  |  |  |  |  | исп не по показ - 1 |
| 9 | Деламанид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 10 | Дидрогестерон | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 11 | Долутегравир | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 13 | Дорназа альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 14 | Дулаглутид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Изониазид | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 16 | Изотретиноин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 17 | Инсулин гларгин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Инфликсимаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Йопромид | 5 |  |  | 4 |  | 1 |  |
| 20 | клофазимин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 21 | Лактулоза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Левофлоксацин | 11 |  |  | 10 | 1 |  |  |
| 24 | Линезолид | 24 |  | 1 | 23 |  |  |  |
| 25 | Лорноксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | Мебеверин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 27 | Месалазин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Метоклопрамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Метронидазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Нимесулид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Палбоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Парацетамол | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 34 | Пембролизумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1 – проблемы сдоступностью продукта |
| 35 | Пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Пиразинамид | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 37 | Пропофол | 2 |  |  |  | 1 |  | 1 – дубл. |
| 38 | Протионамид | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 39 | Пэгинтерферон бета-1a | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Рисдиплам | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 41 | Ритуксимаб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 42 | Рифампицин | 4 |  | 1 | 3 |  |  |  |
| 43 | Сальбутамол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Секукинумаб | 2 |  |  | 1 |  |  | 1 –дубл |
| 45 | Талазопариб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Тофацитиниб | 2 |  |  |  |  |  | 1 – дубл., 1 – применение вне инстр). |
| 47 | Трастузумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Устекинумаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 49 | Фенилэфрин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Фонтурацетам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Фосфокреатин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 52 | Цефотаксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 53 | Цефтриаксон | 5 |  |  | 2 |  | 3 |  |
| 54 | Циклосерин | 21 |  |  | 21 |  |  |  |
| 55 | Циклоспорин | 3 |  |  | 2 |  |  | 1 – дубл. |
| 56 | Ципрофлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 57 | Эналаприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Эптаког альфа (активированный) | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 60 | Этанерцепт | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 61 | Нет | 54 | 1 | 3 | 45 |  | 1 | 1 – не указано  3 – дубл. |
| 62 | Нет данных | 7 |  |  | 1 |  |  | 6 – не указано |
|  | **Итого:** | **226** | **16** | **7** | **166** | 5 | 12 | 20 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 32 | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 6 | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 8 | |
| 4 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 2 | |
| 5 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 2 | |
| 6 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 3 | |
| 7 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 2 | |
| 8 | ТОО «ТК Фарм Актобе», РК | 1 | |
| 9 | ТОО «Шаншаров-Фарм», Казахстан | 1 | |
| **Итого:** | | **57** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | АО "Фармасинтез", Россия | 2 | |
| 2 | АО «ГЕНЕРИУМ», Россия | 1 | |
| 3 | АО «Олайнфарм» | 1 | |
| 4 | АО «Фармак», Украина | 2 | |
| 5 | Белмедпрепараты РУП | 1 | |
| 6 | ЗАО «Алтайвитамины», Россия | 1 | |
| 7 | ЗАО «ОХФК», Россия | 1 | |
| 8 | Синтез, ОАО, Россия | 1 | |
| 9 | ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина | 1 | |
| 10 | ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия | 1 | |
| 11 | ПАО Галичфарм; УКРАИНА | 2 | |
| **Итого:** | | **14** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | Acme Generics Private Limited, Индия | | 1 |
| 2 | CELON LABORATORIES PVT.LTD. Telangana State, India | | 2 |
| 3 | HETERO LABS LIMITED, Индия | | 17 |
| 4 | Chengdu Jinhua,Китай | | 1 |
| 5 | Delpharm Poznan Spolka Akcyjna; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | | 1 |
| 6 | Lok-Leta, Индия | | 2 |
| 7 | Mylan Laboratories Limited | | 0 |
| 8 | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. Кг, Равенсбург, Германия | | 2 |
| 9 | Аббви С.р.л.; ИТАЛИЯ | | 1 |
| 10 | АриоЖен Фармед | | 2 |
| 11 | Б.Браун Медикал АГ; ШВЕЙЦАРИЯ | | 1 |
| 12 | Альфасигма С.п.А. , Италия | | 1 |
| 13 | Байер АГ, Германия | | 5 |
| 14 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ | | 1 |
| 15 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л.; ФРАНЦИЯ | | 10 |
| 16 | Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | 1 |
| 17 | Гедеон Рихтер Польша; ПОЛЬША | | 1 |
| 18 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс | | 3 |
| 19 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | 3 |
| 20 | Ипсен Биофарм Лимитед; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | | 1 |
| 21 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | 1 |
| 22 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед; ИНДИЯ | | 3 |
| 23 | КРКА, д.д., Ново место; СЛОВЕНИЯ | | 1 |
| 24 | Майлан Лабораториз САС; ФРАНЦИЯ | | 2 |
| 25 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед | | 5 |
| 26 | Медокеми (Фар Ист) Лтд | | 1 |
| 27 | МСД Ирландия (Карлоу); ИРЛАНДИЯ | | 1 |
| 28 | ЛОК-БЕТА Фармасьютикалс, Индия | | 1 |
| 29 | Люпин Лимитед, Индия | | 13 |
| 30 | Новартис Фарма Штейн АГ | | 3 |
| 31 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд. | | 2 |
| 32 | Патеон Инк., Канада | | 1 |
| 33 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | 1 |
| 34 | Санофи Винтроп Индустрия; ФРАНЦИЯ | | 2 |
| 35 | Силаг АГ, Швейцария | | 2 |
| 36 | Солюфарм Фармацайтише Эрцойгниссе ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | 1 |
| 37 | Такеда Мануфактуринг Италия С.п.А | | 1 |
| 38 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед; | | 1 |
| 39 | Тева Чешские Предприятия с.р.о.; ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА | | 2 |
| 40 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | | 2 |
| 41 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | | 3 |
| 42 | Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ | | 1 |
| 43 | Элай Лилли энд Компани; СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | | 1 |
| 44 | Янссен Орто ЛЛС | | 2 |
| **Итого:** | | | **109** |
| 1 | Неизвестно | | **46** |
| **ИТОГО:** | | | **226** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 31 | 13,7 |
| 2 | Улучшение | 67 | 29,7 |
| 3 | Ухудшение | 23 | 10,2 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 9 | 4,0 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 45 | 19,9 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 1 | 0,4 |
| 9 | Неизвестно | 50 | 22,1 |
| **Итого:** | | **226** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание |
| 3г. | м | Дипрофол® | Анафилактический шок. Остановка сердца. Смерть | Острый апикальный периодонтит | Результаты оценки причинно-следственной связи будут предоставлены позже, после получения всей дополнительной информации от репортера. |