## Отчет по сообщениям за ноябрь 2023 года

За период с 1 по 30 ноября 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 234 сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 32 невалидных, 13 дублирующих и 6 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 20 | 10,9 |
| 2 | г. Алматы | 28 | 15,3 |
| 3 | г. Шымкент | 9 |  4,9 |
| 4 | Акмолинская область | 5 | 2,8 |
| 5 | Актюбинская область | 9 | 4,9 |
| 6 | Алматинская область | - | - |
| 7 | Атырауская область | 2 | 1,1 |
| 8 | ВКО | 22 | 12,0 |
| 9 | Жамбылская область | 2 | 1,1 |
| 10 | ЗКО | 1 | 0,5 |
| 11 | Карагандинская область | 39 | 21,3 |
| 12 | Костанайская область | 4 | 2,2 |
| 13 | Кызылординская область | 14 | 7,7 |
| 14 | Мангистауская область | - | - |
| 15 | Павлодарская область | 15 | 8,2 |
| 16 | СКО | 9 | 4,9 |
| 17 | Жетису область | 3 | 1,7 |
| 18 | Абайская область | 1 | 0,5 |
| 19 | Туркестанская область | - | - |
| 20 | Нет данных | - | - |
|  | **Итого:** | **183** |  |

\*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 | 3,9 |
| 2 | АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» | 2 |  3,9 |
| 3 | Байер КЗ | 2 | 3,9 |
| 4 | ТОО "Рош Казахстан" | 2 | 3,9 |
| 5 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 2 | 3,9 |
| 6 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 1 | 2,0 |
| 7 | Пфайзер | 6 | 11,7 |
| 8 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 1 | 2,0 |
| 9 | ТОО Абботт Казахстан | 4 | 7,8 |
| 10 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 1 | 2,0 |
| 11 | Филиал «АО Берлин-Хеми АГ» в РК | 1 | 2,0 |
| 12 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 4 | 7,8 |
| 13 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 7 | 13,8 |
| 14 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 6 | 11,7 |
| 15 | ТОО "ConsultAsia" | 1 | 2,0 |
| 16 | Sandoz | 8 | 15,7 |
| 17 | Фармамед | 1 | 2,0 |
|  | ИТОГО | **51** |  |

\*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 | 15 | 6,4 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 4 | 1,7 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 6 | 2,5 |
| Код D. Дерматология | - |  - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 8 | 3,4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 | 0,9 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 66 | 28,2 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 80 | 34,2 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 11 | 4,7 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 0,4 |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 20 | 8,6 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 0,9 |
| Код N. Нервная система | 6 | 2,5 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 0,9 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 0,9 |
| Код V. Прочие препараты | 4 | 1,7 |
| нет данных | 5 | 2,1 |
| **Итого:** | **234** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Адалимумаб | 3 |  |  | 3 |  |  |   |
| 2 | Амикацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 3 | Амлодипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Ацетилсалициловая кислота | 2 |  |  |  | 2 |  | Литературные сообщения |
| 5 | Бедаквилин | 7 |  |  |  6 |  | 1 |  |
| 6 | Бромгексин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 7 | Ведолизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 8 | Гентамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Голимумаб | 1 |  |  |  |  |  | Ошибка применения-1  |
| 10 | Дабрафениб | 2 |  |  |  | 1 |  | Дубл-1  |
| 11 | Даратумумаб | 5 |  |  |  |  | 1 | Дубл-4 |
| 13 | Дидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 14 | Диклофенак | 1 |  |  |  |  |  | Не указано-1 |
| 15 | Изониазид | 5 | 1 |  | 3 |  |  | Дубл-1 (ОЭ) |
| 16 | Индапамид | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 17 | Инсулин аспарт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Йогексол | 1 |  |  |  |  | 1  |  |
| 19 | Йопромид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 20 | Каберголин | 5 |  |  | 4 |  |  | Применение вне инстр-1 |
| 21 | Каптоприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Карбамазепин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Карбоплатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Клофазимин | 6 |  |  | 3 |  | 3 |  |
| 25 | Ксилометазолин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Ламотриджин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 27 | Ланреотид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 28 | Левофлоксацин | 20 |  |  | 18 |  |  | Дубл-2 |
| 29 | Лидокаин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 30 | Линезолид | 26 |  |  | 23 |  | 2 | Дубл-1  |
| 31 | Месалазин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 32 | Метилпреднизолон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 33 | Моксифлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 34 | Моксонидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Оксалиплатин | 1 |  |  |  |  |  | Не указано-1 |
| 36 | Палбоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Палиперидон  | 1 |  |  |  |  |  | Не указано-1 |
| 38 | Пертузумаб | 2 |  |  | 1 |  |  | Дубл-1 |
| 39 | Пиразинамид | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 40 | Протионамид | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
| 41 | Ритуксимаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 42 | Рифампицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 43 | Рокурония бромид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Секукинумаб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 45 | Урсодезоксихолевая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Фозиноприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 47 | Цефазолин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 48 | Цефтриаксон | 10 |  |  | 1 |  | 6 | Дубл-2Не указано-1 |
| 49 | Циклосерин | 22 |  |  | 21 |  | 1 |  |
| 50 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Цитиколин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Эноксапарин натрия | 1 |  |  |  | 1 |  | Литературное |
| 53 | Этамбутол | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 54 | Нет | 51 | 1 |  | 39 |  | 1 | Использование вне инструк.-3Использование при берем.-6Дубл-1 |
| 55 | Нет данных | 5 |  |  |  |  |  | Не указано-5 |
|  | **Итого:** | **234** | 6 | 2 | 163 | 4 | 26 | 33 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  13 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 18 |
| 4 | Медоптик ТОО; КАЗАХСТАН | 1 |
| 5 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 |
| 6 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 4 |
| 7 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 |
| 8 | ВИВА ФАРМ; КАЗАХСТАН | 1 |
| **Итого:** | **82** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Синтез, ОАО, Россия | 2 |
| **Итого:** | **2** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | АО «Фармак», Украина |  2 |
| 2  | ООО «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина |  1 |
| 3 | Юрия-Фарм; УКРАИНА |  2 |
| 4 | ПАО Галичфарм; УКРАИНА |  1 |
| Итого:  |  6 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 9 |
| 2 | Chengdu Jinhua,Китай | 1 |
| 3 | Gland Pharma Limited, Индия | 1 |
| 4 | Lek Pharmaceuticals d.d.;СЛОВЕНИЯ | 8 |
| 5 | Lek Pharmaceuticals d.d.;Великобритания | 2 |
| 6 | Lok-Leta, Индия | 1 |
| 7 | MICRO LABS LIMITED. ИНДИЯ | 1 |
| 8 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 2 |
| 9 | Recipharm Pharmacervices PVT.LTD, Индия | 2 |
| 10 | А.Наттерманн и Сие. ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 11 | Абботт Лабораториз ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 2 |
| 12 | Адамед Фарма; ПОЛЬША | 1 |
| 13 | Байер АГ, Германия | 3 |
| 14 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС; США | 1 |
| 15 | Берлин - Хеми АГ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 16 | Вем Илач Сан, ве Тидж. АШ Турция | 1 |
| 17 | Гедеон Рихтер; ВЕНГРИЯ | 2 |
| 18 | ИПСЕН Фарма Биотек; ФРАНЦИЯ; | 1 |
| 19 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 7 |
| 20 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд; ИНДИЯ | 2 |
| 21 | ЛДП - Лабораториос Торлан С.А.; ИСПАНИЯ | 1 |
| 22 | ЛОК-БЕТА Фармасьютикалс, Индия | 1 |
| 23 | Люпин Лимитед, Индия | 20 |
| 24 | Милан Лабораторис Лимитед; | 2 |
| 25 | Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.; ТУРЦИЯ | 2 |
| 26 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 2 |
| 27 | Ново Нордиск А/С; ДАНИЯ | 1 |
| 28 | Пфайзер Италия С.р.л.; ИТАЛИЯ | 5 |
| 29 | Рош Диагностикс ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 2 |
| 30 | с.а.АЛКОН-КУВРЕР н.в.; БЕЛЬГИЯ | 2 |
| 31 | Силаг АГ, Швейцария | 5 |
| 32 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | 1 |
| 33 | Фармакосмос А/С; ДАНИЯ | 1 |
| 34 | Феррер Интернасьональ С.А.; ИСПАНИЯ | 1 |
| 35 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | 1 |
| 36 | Янссен Орто ЛЛС; США | 2 |
| 37 | Янссен Силаг Мануфэкчуринг ЛЛС; ПУЭРТО-РИКО (США) | 1 |
| **Итого:** | **99** |
| 1 | Неизвестно | **45** |
| **ИТОГО:** | **234** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 49 | 20,9 |
| 2 | Улучшение | 75 | 32,1 |
| 3 | Ухудшение | 15 | 6,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 1,3 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 34 | 14,5 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 4 (из них 2 дубл) | 1,7 |
| 9 | Неизвестно | 54 | 23,0 |
| **Итого:** | **234** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| неизвестно | жен | Тафинлар®(Дабрафениб) | Прогрессирование заболевания; метастазы в печени, селезенке, средостении.  | Меланома кожи передней грудной стенки St IIIa  |  Случай невалидный. Летальный исход в июне 2022 года.  |
| 28 л | жен | АспиринЭноксапарин натрия | Легочная эмболия, ДВС-синдром, тромбоз сосудов печени, почек, сердца, матки. Воздействие на плод препаратов, принимаемых матерью. | Коронавирусная инфекция COVID-19. ЖДА. Преждевременные роды. | 2 литературных сообщения, описывающие один случай.Статья Lethal pulmo embolism in a pregnant woman with coronavirus Journal of Medical Case Reports (2023) 17:1 Article Number: 4515-NOV-20235. 2023.Perfilyeva Y.V.; Maukayeva S.B.; и соавторы |