## Отчет по сообщениям за декабрь 2023 года

За период с 1 по 31 декабря 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 261 сообщение о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 20 невалидных, 12 дублирующих, 6 литературных 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 | 14 | 6,9 |
| 2 | г. Алматы | 24 | 11,8 |
| 3 | г. Шымкент | 14 |  6,8 |
| 4 | Акмолинская область | 5 | 2,4 |
| 5 | Актюбинская область | 15 | 7,3 |
| 6 | Алматинская область | - | - |
| 7 | Атырауская область | 3 | 1,5 |
| 8 | ВКО | 28 | 13,7 |
| 9 | Жамбылская область | 7 | 3,4 |
| 10 | ЗКО | 14 | 6,9 |
| 11 | Карагандинская область | 36 | 17,6 |
| 12 | Костанайская область | 8 | 4,0 |
| 13 | Кызылординская область | 7 | 3,4 |
| 14 | Мангистауская область | - | - |
| 15 | Павлодарская область | 4 | 2,0 |
| 16 | СКО | 9 | 4,4 |
| 17 | Жетису область | 8 | 4,0 |
| 18 | Абайская область |  7 | 3,4 |
| 19 | Туркестанская область | 1 | 0,5 |
| 20 | Нет данных | - | - |
|  | **Итого:** | **204** |  |

\*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 | 3,5 |
| 2 | АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» | 3 |  5,2 |
| 3 | Байер КЗ | 5 | 8,7 |
| 4 | ТОО "Рош Казахстан" | 1 | 1,8 |
| 5 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 1,8 |
| 6 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 1 | 1,8 |
| 7 | Пфайзер | 3 | 5,2 |
| 8 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 2 | 3,5 |
| 9 | ТОО Абботт Казахстан | 6 | 10,5 |
| 10 | Представительство компании “AbbVie Biopharmaceuticals GmbH” в Республике Казахстан | 2 | 3,5 |
| 11 | Представительство "Сэлтфар ЛТД" | 1 | 1,8 |
| 12 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 2 | 3,5 |
| 13 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 4 | 7,0 |
| 14 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 8 | 14,0 |
| 15 | ТОО "ConsultAsia" | 1 | 1,8 |
| 16 | Sandoz | 1 | 1,8 |
| 17 | ТОО "Ацино Каз" | 4 | 7,0 |
| 18 | Вэлфар Казахстан (Welfar Kazakhstan) | 1 | 1,8 |
| 19 | ГлаксоСмитКляйн Хелскер | 1 | 1,8 |
| 20 | ООО Бауш Хелс | 1 | 1,8 |
| 21 | Представительство компании "Сан Фармасьютикал Индастриез Лимитед" | 2 | 3,5 |
| 22 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 5 | 8,7 |
|  | ИТОГО | **57** |  |

\*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 | 13 | 5,0 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 4 | 1,5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 9 | 3,6 |
| Код D. Дерматология | 2 |  0,8 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 5 | 1,9 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,4 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 71 | 27,2 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 95 | 36,3 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 18 | 6,9 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 0,4 |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 15 | 5,7 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 1,1 |
| Код N. Нервная система | 13 | 5,0 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,4 |
| Код V. Прочие препараты | 4 | 1,5 |
| нет данных | 5 | 1,9 |
| **Итого:** | **261** |  |

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 | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 2 | Адеметионин | 3 |  |  | 3 |  |  |  Ошибка применения |
| 3 | Азатиоприн | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Ацикловир | 1 |  | 1 |  |  |  | Литературное |
| 5 | Бедаквилин | 11 |  |  | 8 |  | 3 |  |
| 6 | Вальпроевая кислота | 1 |  |  |   |  | 1 |  |
| 7 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 8 | Винпоцетин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 9 | Вортиоксетин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 10 | Гадобутрол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 11 | Гентамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |   |
| 12 | Голимумаб | 1 |  |  |  |  |  | Ошибка применения-1 |
| 13 | Даратумумаб | 2 |  |  | 1 |  |  | Эффективность при неутвержденных показаниях-1 |
| 14 | Декстран | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 15 | Дидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Диклофенак | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Допамин | 1 |  |  |  |  | 1  |  |
| 19 | Дротаверин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 20 | Дулоксетин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Изониазид | 6 |  |  | 4 |  | 2 |  |
| 22 | Инклизиран | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 23 | Йопромид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 24 | Каберголин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Клофазимин | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 26 | Ламотриджин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Ланреотид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 28 | Левофлоксацин | 14 |  |  | 12 |  | 1 | Дубл-1 |
| 29 | Лизиноприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Линезолид | 38 |  |  | 32 |  | 3 | Дубл-3  |
| 31 | Макрогол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Мелфалан | 2 |  |  |  2 |  |  |  |
| 33 | Метоклопрамид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 34 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Палбоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Парацетамол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Периндоприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 39 | Пиразинамид | 19 |  |  | 18 |  | 1 |  |
| 40 | Протионамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 41 | Регорафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Рибоциклиб | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 43 | Ривароксабан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Рифампицин | 14 |  |  | 7 |  |  | Дубл-5Не указано-2 |
| 45 | Розувастатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Рокурония бромид | 2 |  |  | 1 |  |  | Дубл-1 |
| 47 | Секукинумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Устекинумаб | 1 |  |  |  |  |  | Применение при беременности-1 |
| 49 | Цефазолин | 4 |  |  | 2 |  | 1 | Дубл-1 |
| 50 | Цефтазидим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Цефтриаксон | 8 |  |  | 2 | 1 | 3 | Дубл-1Литературное-1 |
| 52 | Цефуроксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Циклосерин | 22 |  |  | 20 |  | 2 |  |
| 54 | Ципрофлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 55 | Цитиколин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Эмпаглифлозин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Этамбутол | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 58 | Нет | 46 | 3 |  | 35 |  | 2 | Ошибка применения-2Литературное-4 |
| 59 | Нет данных | 5 |  |  |  |  |  | Не указано-5  |
|  | **Итого:** | **261** | 6 | 1 | 194 | 2 | 29 | 29 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  48 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан |  13 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 15 |
| 4 | Нур-май Фармация | 1 |
| 5 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 6 |
| 6 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 2 |
| 7 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 |
| 8 | ТК Фарм Актобе | 1 |
| **Итого:** | **87** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Синтез, Россия | 2 |
| 2 | Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»; БЕЛАРУСЬ | 2 |
| 3 | ТрайплФарм; БЕЛАРУСЬ | 1 |
| 4 | Фармасинтез, Россия | 1 |
| 5 | ЮжФарм, Россия | 1 |
| **Итого:** | **7** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | ООО "Фарма Старт"; Украина |  3 |
| Итого:  |  3 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 15 |
| 2 | Chengdu Jinhua,Китай | 5 |
| 3 | Glaxo Operations UK Limited; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | 1 |
| 4 | Lek Pharmaceuticals d.d.;СЛОВЕНИЯ | 1 |
| 5 | Lok-beta Pharmaceuticias Mumbai Индия | 1 |
| 7 | MICRO LABS LIMITED. ИНДИЯ | 1 |
| 8 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 8 |
| 9 | Recipharm Pharmaservices PVT. Бельгия | 1 |
| 10 | Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.; ИНДИЯ | 1 |
| 11 | Аджио Фармацевтикалз Лтд; ИНДИЯ | 1 |
| 12 | Акрити Фармасьютикалз Пвт. Лтд | 1 |
| 13 | Байер АГ, Германия | 6 |
| 14 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л.; ФРАНЦИЯ | 3 |
| 15 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А.; БЕЛЬГИЯ | 1 |
| 16 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС; США | 1 |
| 17 | Бофур Ипсен Индастри; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 18 | Брушеттини С.р.л.; ИТАЛИЯ | 1 |
| 19 | Гедеон Рихтер; ВЕНГРИЯ | 1 |
| 20 | Демо СА Фармасьютикал индастри | 1 |
| 21 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 3 |
| 22 | ИПСЕН Фарма Биотек; ФРАНЦИЯ; | 1 |
| 23 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 13 |
| 24 | Люпин Лимитед, Индия | 11 |
| 25 | Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.; ТУРЦИЯ | 2 |
| 26 | Новартис Сингапур Фармасьютикал Маньюфактуринг Пте Лтд; | 2 |
| 27 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 1 |
| 28 | Пфайзер Италия С.р.л.; ИТАЛИЯ | 2 |
| 29 | Роттендорф ФаРоттендорф Фарма ГмбХ; ГЕРМАНИЯрма ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 30 | с.а.АЛКОН-КУВРЕР н.в.; БЕЛЬГИЯ | 1 |
| 31 | Сандоз ГмбХ | 1 |
| 32 | Санофи Винтроп Индустрия; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 33 | Силаг АГ | 3 |
| 34 | Фармакосмос А/С; ДАНИЯ | 1 |
| 35 | Феррер Интернасьональ С.А.; ИСПАНИЯ | 2 |
| 36 | Фармзавод Jelfa А.О.; ПОЛЬША | 1 |
| 37 | Х. Лундбек А/О | 5 |
| 38 | Эббви Биоармасьютикалс Гмбх | 2 |
| 39 | Эбботт Хэлскеа продактс Б.В. | 3 |
| 40 | Янссен Орто ЛЛС; | 1 |
| **Итого:** | **108** |
| 1 | Неизвестно | **56** |
| **ИТОГО:** | **261** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 41 | 15,7 |
| 2 | Улучшение | 103 | 39,4 |
| 3 | Ухудшение | 9 | 3,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 7 | 2,7 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 47 | 18,0 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 3 | 1,2 |
| 9 | Неизвестно | 51 | 19,5 |
| **Итого:** | **261** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 49 лет | жен | Сефабел®(Цефтриаксон) |  Смерть | Неизвестно | Сообщение невалидное. На запрос дополнительной информации от репортера не получено.  |
| 51 год | жен | Кавинтон®(Винпоцетин) | Анафилактические и анафилактоидные ответные реакции; резкая слабость; потеря сознания | SOC Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта | В работе. Сделан запрос репортеру о предоставлении дополнительной информации. |
| 74 года | муж | Цефтриаксон-Акос | Анафилактический шок | Двусторонняя пневмония.Постоянная фибрилляция предсердий, EHRA IIa, CHA2DS2VASc 3 балла. ПИМ(2001 г.). Артериальная гипертензия 3 степени, риск 4. Гипертензивная кардиомиопатия. ХСН ФК 2 (NYHA) стадия С (AHA/ACC). | В работе. Сделан запрос репортеру о предоставлении дополнительной информации. |