|  |
| --- |
| № исх: 25/66 от: 27.03.2024 |

## Отчет по сообщениям за январь 2024 года

За период с 1 по 31 января 2024г через портал www.ndda.kz поступило 181 сообщение о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 10 невалидных, 11 дублирующих, 5 литературных и 9 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 24 | 16,7 |
| 2 | г. Алматы | 14 | 9,7 |
| 3 | г. Шымкент | 13 | 9,0 |
| 4 | Акмолинская область | 3 | 2,1 |
| 5 | Актюбинская область | 9 | 6,2 |
| 6 | Алматинская область | - |  |
| 7 | Атырауская область | - |  |
| 8 | ВКО | 18 | 12,5 |
| 9 | Жамбылская область | 10 | 6,9 |
| 10 | ЗКО |  |  |
| 11 | Карагандинская область | 22 | 15,3 |
| 12 | Костанайская область | 4 | 2,8 |
| 13 | Кызылординская область | 9 | 6,2 |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 0,7 |
| 15 | Павлодарская область | 6 | 4,2 |
| 16 | СКО | 6 | 4,2 |
| 17 | Жетису область | - |  |
| 18 | Абайская область | 3 | 2,1 |
| 19 | Туркестанская область | 2 | 1,4 |
| 20 | Нет данных |  |  |
|  | **Итого:** | **144** |  |

\*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» | 1 | 2,7 |
| 2 | АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» | 2 | 5,4 |
| 3 | Байер КЗ | 3 | 8,1 |
| 4 | Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане | 2 | 5,4 |
| 5 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 2 | 5,4 |
| 6 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 1 | 2,7 |
| 7 | Пфайзер | 1 | 2,7 |
| 8 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 1 | 2,7 |
| 9 | ТОО Абботт Казахстан | 1 | 2,7 |
| 10 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 4 | 10,9 |
| 11 | Представительство "Сэлтфар ЛТД" | 1 | 2,7 |
| 12 | TOO "Adalan" | 1 | 2,7 |
| 13 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 1 | 2,7 |
| 14 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 5 | 13,5 |
| 15 | КРКА | 2 | 5,4 |
| 16 | Представительство компании "Сан Фармасьютикал Индастриез Лимитед" | 5 | 13,5 |
| 17 | ТОО "Ацино Каз" | 3 | 8,1 |
| 18 | Вэлфар Казахстан (Welfar Kazakhstan) | 1 | 2,7 |
|  | ИТОГО | **37** |  |

\*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 | 12 | 6,6 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 2 | 1,1 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 8 | 4,4 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 8 | 4,4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,6 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 54 | 29,8 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 59 | 32,6 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 3 | 1,6 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 0,6 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,6 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 9 | 5,0 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 2,8 |
| Код N. Нервная система | 4 | 2,2 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1,1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | - |  |
| Код V. Прочие препараты | 8 | 4,4 |
| нет данных | 4 | 2,2 |
| **Итого:** | **181** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Агалсидаза бета | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 2 | Амлодипин | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 3 | Ацеклофенак | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 4 | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  |  |  |  | Литературное-1 |
| 5 | Бедаквилин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 6 | Дезогестрел | 2 |  |  | 1 |  |  | Дубл-1 |
| 7 | Деламанид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 8 | Дорназа альфа | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 9 | Изониазид | 7 |  |  | 4 |  | 2 | Дубл-1 |
| 10 | Йопромид | 8 |  |  | 4 |  | 4 |  |
| 11 | Кабозантиниб | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 12 | Каптоприл | 2 | 1 |  |  |  |  | Дубл-1 |
| 13 | Карипразин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 14 | Кладрибин | 4 |  | 1 | 1 |  | 1 | Невалидное-1 |
| 15 | Клофазимин | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 16 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Левофлоксацин | 17 |  |  | 14 | 1 | 2 |  |
| 18 | Лидокаин | 2 | 1 |  |  |  |  | Дубл-1 |
| 19 | Линезолид | 17 |  |  | 16 |  | 1 |  |
| 20 | Лорноксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Метоклопрамид | 2 |  |  |  | 1 |  | Дубл-1 |
| 22 | Метформин | 2 |  |  | 1 |  |  | Литературное-1 |
| 23 | Онасемноген абепарвовек | 2 |  | 1 |  |  |  | Дубл-1 |
| 24 | Пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 25 | Пиразинамид | 13 |  |  | 13 |  |  |  |
| 26 | Прокаин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Протионамид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 28 | Ритуксимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Рифампицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 30 | Секукинумаб | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 31 | Сорафениб | 1 |  |  |  |  |  | Литературное-1 |
| 32 | Теноксикам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Тиоктовая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Устекинумаб | 1 |  |  |  |  |  | Воздействие во время беременности-1 |
| 35 | Цефазолин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Цефепим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Цефтриаксон | 14 |  |  | 9 |  | 2 | Дубл-3 |
| 38 | Цефуроксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 39 | Циклосерин | 16 |  |  | 13 | 1 |  | Дубл-2 |
| 40 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 41 | Нет | 30 | 5 | 2 | 17 |  | 2 | Дубл-1  Литературное-2  Невалидное-1 |
| 42 | Нет данных | 4 |  |  |  |  |  | Невалидные-4 |
|  | **Итого:** | **181** | 9 | 4 | 119 | 3 | 19 | 27 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | 31 | | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | | 19 | | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | | 13 | | |
| **Итого:** | | | **63** | | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | | |
| 1 | ПАО «Синтез», Россия | | 8 | | |
| 2 | ФАРМАСИНТЕЗ АК | | 3 | | |
| 3 | ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия | | 2 | | |
| **Итого:** | | | **13** | | |
| ***Производители стран ближнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | | АО "Фармак", Украина | | | 1 |
| Итого: | | | | | **1** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | | | 3 | |
| 2 | Chengdu Jinhua,Китай | | | 1 | |
| 3 | DEMO S.A. Pharmaceutical Industry | | | 1 | |
| 4 | Lok-Leta, Индия | | | 1 | |
| 5 | MICRO LABS LIMITED. ИНДИЯ | | | 2 | |
| 6 | Sandoz Private, Индия | | | 1 | |
| 7 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | | | 4 | |
| 8 | Абди Ибрахим, Турция | | | 1 | |
| 9 | Алкем Лабораториз Лтд; ИНДИЯ | | | 1 | |
| 10 | Байер АГ, Германия | | | 10 | |
| 11 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А.; БЕЛЬГИЯ | | | 1 | |
| 12 | Гедеон Рихтер | | | 2 | |
| 13 | Генериум АО | | | 1 | |
| 14 | Дева Холдинг А.Ш. | | | 1 | |
| 15 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | | 1 | |
| 16 | Клоке Фарма-Сервис ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | | 1 | |
| 17 | Лабораториос Леон Фарма С.А.; ИСПАНИЯ | | | 2 | |
| 18 | Лок-Бета Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия | | | 2 | |
| 19 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | | 11 | |
| 20 | Люпин Лимитед, Индия | | | 4 | |
| 21 | Мерк Хелскеа КГаА; ГЕРМАНИЯ | | | 1 | |
| 22 | Мефар Илач Санайии А.Ш.; | | | 1 | |
| 23 | Милан Лабораторис Лимитед; | | | 0 | |
| 24 | НерФарМа С.Р.Л | | | 4 | |
| 25 | Новартис Фарма АГ | | | 3 | |
| 26 | Патеон Инк.; | | | 1 | |
| 27 | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс; ИРЛАНДИЯ | | | 1 | |
| 28 | Саинтлайф Фармацеутикалс ЛТД Индия | | | 1 | |
| 29 | Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.; ИНДИЯ | | | 5 | |
| 30 | Силаг АГ; Швейцария | | | 1 | |
| 31 | Солюфарм Фармацайтише Эрцойгниссе ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | | 1 | |
| 32 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.; ЕГИПЕТ | | | 1 | |
| 33 | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО; ПОЛЬША | | | 2 | |
| 34 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | | | 1 | |
| **Итого:** | | | | **74** | |
| 1 | Неизвестно | | | **30** | |
| **ИТОГО:** | | | | **181** | |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 25 | 13,8 |
| 2 | Улучшение | 74 | 40,9 |
| 3 | Ухудшение | 8 | 4,4 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 5 | 2,8 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 28 | 15,5 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 5 (из них дубл-3) | 2,8 |
| 9 | Неизвестно | 36 | 19,8 |
| **Итого:** | | **181** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание |
| 64г | жен | ЦЕФТРИАКСОН-АКОС; ПАО «Синтез»; РОССИЯ. | «Аллергические состояния. Токсический эпидермальный некролиз». Исход: смерть | Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). Генерализованная форма.  Дисциркуляторная энцефалопатия 3 степени. Остаточные явления ОНМК в бассейне левой средней мозговой артерии на фоне церебросклероза, артериальной гипертонии (2009г) Правосторонний глубокий гемипарез. Нейрогенная дисфункция тазовых органов. Дизартрия.  Бронхиальная астма, персистирующее течение, ремиссия.  Артериальная гипертензия 3 степени риск 4 ХСН ФК 3  Вторичная очаговая пневмония в нижних долях с обеих сторон ДН1. | В работе. Сделан запрос репортеру о предоставлении дополнительной информации. |
| 28л | жен | Церулин®, Химфарм; КАЗАХСТАН; | «Токсическое действие на ЦНС, сердечно-сосудистую систему, дыхательную систему?»  Исход: Смерть | Токсическое действие лекарств?  Токсический нефрит, гепатит. Токсическая энцефалопатия, мозговая кома, шок, отек головного мозга. Замершая беременность в сроке 8 недель. Состояние после клинической смерти | В работе. Сделан запрос репортеру о предоставлении дополнительной информации. |