|  |
| --- |
|  |

## Отчет по сообщениям за февраль 2024 года

За период с 1 по 29 февраля 2024г через портал www.ndda.kz поступило 230 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 3 невалидных, 13 дублирующих, 2 литературных и 19 сообщений об отсутствии эффективности (из которых 11 – постмаркетинговые, архивные).

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 21 | 11,8 |
| 2 | г. Алматы | 24 | 13,5 |
| 3 | г. Шымкент | 17 | 9,6 |
| 4 | Акмолинская область | 8 | 4,5 |
| 5 | Актюбинская область | 13 | 7,3 |
| 6 | Алматинская область | 5 | 2,8 |
| 7 | Атырауская область | 3 | 1,7 |
| 8 | ВКО | 15 | 8,4 |
| 9 | Жамбылская область | 8 | 4,5 |
| 10 | ЗКО | - | 0 |
| 11 | Карагандинская область | 25 | 14,0 |
| 12 | Костанайская область | 4 | 2,2 |
| 13 | Кызылординская область | 14 | 7,9 |
| 14 | Мангистауская область | - | 0 |
| 15 | Павлодарская область | 14 | 7,9 |
| 16 | СКО | 4 | 2,2 |
| 17 | Жетису область | 3 | 1,7 |
| 18 | Абайская область | - | 0 |
| 19 | Туркестанская область | - | 0 |
| 20 | Нет данных | - | 0 |
|  | **Итого:** | **178** |  |

\*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 | АО «Химфарм» | 1 | 1,9 |
| 2 | TOO PROM.MEDIC.KAZ | 1 | 1,9 |
| 3 | Байер КЗ | 3 | 5,8 |
| 4 | ТОО "Ацино Каз" | 1 | 1,9 |
| 5 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 1 | 1,9 |
| 6 | ТОО "ВИВА ФАРМ", РК | 1 | 1,9 |
| 7 | ТОО "Сервье Казахстан" | 1 | 1,9 |
| 8 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 1 | 1,9 |
| 9 | ТОО Абботт Казахстан | 4 | 7,8 |
| 10 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 9 | 17,4 |
| 11 | Представительство «Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед» | 3 | 5,8 |
| 12 | ГлаксоСмитКляйн Хелскер | 1 | 1,9 |
| 13 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 1 | 1,9 |
| 14 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 22 | 42,3 |
| 15 | РИН Фарм | 1 | 1,9 |
| 16 | ТОО «Рош Казахстан» | 1 | 1,9 |
|  | ИТОГО | **52** |  |

\*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 | 11 | 4,8 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 6 | 2,6 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 4 | 1,7 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,4 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 2 | 0,9 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 4 | 1,7 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 67 | 29,1 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 76 | 33,1 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 11 | 4,8 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | - |  |
| J07 Вакцины | - |  |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 19 | 8,3 |
| Код М. Костно-мышечная система | 15 | 6,5 |
| Код N. Нервная система | 7 | 3,1 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система |  |  |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,4 |
| Код V. Прочие препараты | 4 | 1,7 |
| нет данных | 2 | 0,9 |
| **Итого:** | **230** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
|  | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Алпелисиб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
|  | Аскорбиновая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Бедаквилин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Бетаметазон | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
|  | Бисопролол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Ботулинический токсин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Бупивакаин | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
|  | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Дабигатрана этексилат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Декстран | 4 |  |  |  |  | 1 | Дубл-3 |
|  | Деламанид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Диазепам | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Дидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Долутегравир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Изониазид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Имиглюцераза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Инклизиран | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Инфликсимаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Итоприд | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Йопромид | 4 |  |  | 3 |  |  | Дубл-1 |
|  | Кладрибин | 9 |  | 3 | 3 |  | 1 | Дубл-2 |
|  | Клотримазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Клофазимин | 9 |  |  | 5 | 1 | 2 | Дубл-1 |
|  | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Левофлоксацин | 17 |  |  | 15 |  | 1 | Дубл-1 |
|  | Ленограстим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Линезолид | 33 |  |  | 31 |  | 1 | Дубл-1 |
|  | Меропенем | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Онасемноген абепарвовек | 14 | 11 |  |  | 1 | 2 | Сообщ.постмаркетинговые, архивные |
|  | Парацетамол | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
|  | Периндоприл и бисопролол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Пиразинамид | 13 |  |  | 13 |  |  |  |
|  | Пропофол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Протионамид | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
|  | Ранибизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Регорафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Рибоциклиб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Римантадин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Ритуксимаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Рифампицин | 4 |  |  | 1 |  | 3 |  |
|  | Рифампицин, изониазид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
|  | Сакубитрил, валсартан | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Секукинумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Тиамазол | 3 |  |  | 1 |  | 1 | Дубл-1 |
|  | Урсодезоксихолевая кислота | 4 |  |  | 3 |  |  | Дубл-1 |
|  | Устекинумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Цефазолин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Цефепим | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
|  | Цефтазидим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Цефтриаксон | 9 |  |  | 2 | 1 | 2 | Литературные-2  Дубл-2 |
|  | Циклосерин | 25 |  | 1 | 24 |  |  |  |
|  | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз. | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Этамбутол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Этилметилгидроксипиридина сукцинат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Нет | 7 |  | 2 | 4 |  |  | Применение вне инстр-1 |
| 58. | Нет данных | 2 |  |  |  |  |  | Невалидные-2 |
|  | **Итого:** | **230** | 19 | 7 | 158 | 3 | 24 | 19 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | 52 | | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | | 16 | | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | | 9 | | |
| 4 | Карагандинский фармацевтический комплекс; РК | | 1 | | |
| 5 | ТОО "Вива Фарм", Казахстан | | 1 | | |
| 6 | НУР-МАЙ Фармация, РК | | 4 | | |
| **Итого:** | | | **83** | | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | | |
| 1 | ПАО «Синтез», Россия | | 2 | | |
| 2 | АО «ФАРМАСИНТЕЗ», Россия | | 1 | | |
| 3 | Биосинтез, Россия | | 2 | | |
| 4 | СООО ТрайплФарм; БЕЛАРУСЬ | | 1 | | |
| 5 | Эллара ООО; РОССИЯ | | 1 | | |
| **Итого:** | | | **7** | | |
| ***Производители стран ближнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | | Общество с ограниченной ответственностью "Харьковское фармацевтическое предприятие "Здоровье народу"; УКРАИНА | | | 3 |
| Итого: | | | | | **3** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | | | 7 | |
| 2 | Chengdu Jinhua,Китай | | | 1 | |
| 3 | Lok-Leta, Индия | | | 1 | |
| 4 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | | | 5 | |
| 5 | NerPharMa S.R.L. ИТАЛИЯ | | | 9 | |
| 6 | Байер АГ, Германия | | | 5 | |
| 7 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л.; ФРАНЦИЯ | | | 1 | |
| 8 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | | | 1 | |
| 9 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед | | | 3 | |
| 10 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | | 2 | |
| 11 | Ипсен Биофарм Лимитед | | | 1 | |
| 12 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | | 4 | |
| 13 | Ле Лаборатуар Сервье Индастри | | | 1 | |
| 14 | Лок-Бета Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия | | | 3 | |
| 15 | Люпин Лимитед, Индия | | | 3 | |
| 16 | Майлан ЕПД Г.К., Кацуяма Плант; ЯПОНИЯ | | | 1 | |
| 17 | Мерк Хелскеа КГаА; ГЕРМАНИЯ | | | 3 | |
| 18 | Милан Лабораторис Лимитед; | | | 3 | |
| 19 | Новартис | | | 19 | |
| 20 | Оцука Фармасьютикал Ко ЛТД Япония | | | 1 | |
| 21 | ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.; ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА | | | 1 | |
| 22 | Сандоз ГмбХ; | | | 1 | |
| 23 | Санофи Винтроп Индустрия; ФРАНЦИЯ | | | 1 | |
| 24 | Силаг АГ; Швейцария | | | 2 | |
| 25 | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ; | | | 1 | |
| 26 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.; ТУРЦИЯ | | | 2 | |
| 27 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | | | 2 | |
| 28 | Юджиа Фарма Спешиалитис Лимитед | | | 1 | |
| **Итого:** | | | | **85** | |
| 1 | Неизвестно | | | **52** | |
| **ИТОГО:** | | | | **137** | |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 36 | 15,7 |
| 2 | Улучшение | 77 | 33,5 |
| 3 | Ухудшение | 16 | 7,0 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 6 | 2,6 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 33 | 14,3 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 5 (из них 2 – литературные, 1 – дублир., 1 – постмаркетинговое архивное) | 2,1 |
| 9 | Нет данных | 57 | 24,8 |
| **Итого:** | | **230** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз/Показания | Примечание |
| 47л | жен | ЦЕФТРИАКСОН-АКОС; ПАО «Синтез»; РОССИЯ. | Анафилактический шок. Остановка сердечной деятельности с успешной реанимацией от 25.01.24г. Смерть 04.02.2024г. | антибиотикопрофилактика перед операцией | В работе. Сделан запрос репортеру о предоставлении дополнительной информации. |