## Отчет по сообщениям за март 2024 года

За период с 1 по 31 марта 2024г через портал www.ndda.kz поступило 230 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 8 невалидных, 14 дублирующих и 8 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 15 | 7,8 |
| 2 | г. Алматы | 20 | 10,4 |
| 3 | г. Шымкент | 8 | 4,2 |
| 4 | Акмолинская область | 4 | 2,0 |
| 5 | Актюбинская область | 12 | 6,2 |
| 6 | Алматинская область | 3 | 1,6 |
| 7 | Атырауская область | 6 | 3,1 |
| 8 | ВКО | 28 | 14,5 |
| 9 | Жамбылская область | 12 | 6,2 |
| 10 | ЗКО | 1 | 0,5 |
| 11 | Карагандинская область | 21 | 10,9 |
| 12 | Костанайская область | 8 | 4,2 |
| 13 | Кызылординская область | 27 | 13,9 |
| 14 | Мангистауская область | - | - |
| 15 | Павлодарская область | 13 | 6,8 |
| 16 | СКО | 6 | 3,1 |
| 17 | Жетису область | 2 | 1,0 |
| 18 | Абайская область | 6 | 3,1 |
| 19 | Туркестанская область | - | - |
| 20 | Нет данных | 1 | 0,5 |
|  | **Итого:** | **193** |  |

\*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 «Адалан» | 1 | 2,7 |
| 2 | Рин Фарм | 2 | 5,4 |
| 3 | Байер КЗ | 4 | 10,8 |
| 4 | ТОО "Ацино Каз" | 2 | 5,4 |
| 5 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 1 | 2,7 |
| 6 | Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане | 1 | 2,7 |
| 7 | Пфайзер | 1 | 2,7 |
| 8 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 1 | 2,7 |
| 9 | ТОО Абботт Казахстан | 2 | 5,4 |
| 10 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 1 | 2,7 |
| 11 | ТОО "STADA Kazakhstan" | 1 | 2,7 |
| 12 | ГлаксоСмитКляйн Хелскер | 1 | 2,7 |
| 13 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 3 | 8,1 |
| 14 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 12 | 32,5 |
| 15 | ТОО «Такеда Казахстан» | 4 | 10,8 |
|  | 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 | 6 | 2,6 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 3 | 1,3 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,3 |
| 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) | 2 | 0,9 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 48 | 20,9 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 105 | 45,6 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 6 | 2,6 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 3 | 1,3 |
| J07 Вакцины | - |  |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 19 | 8,3 |
| Код М. Костно-мышечная система | 7 | 3,0 |
| Код N. Нервная система | 5 | 2,2 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 4 | 1,7 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 0,9 |
| Код V. Прочие препараты | 8 | 3,5 |
| нет данных | 6 | 2,6 |
| **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** |
| 1 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Алпелисиб | 3 |  |  |  |  | 2 | Дубл-1  Сообщения постмаркетинговые |
| 3 | Амикацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Антилимфоцитарный иммуноглобулин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 5 | Бедаквилин | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
| 6 | Ботулинический токсин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 7 | Бупивакаин | 2 |  |  |  |  | **2** |  |
| 8 | Гадобутрол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Гозерелин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 10 | Голимумаб | 2 |  |  |  |  |  | Проблема с устройством-1  Дубл-1 |
| 11 | Дабрафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Деламанид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 13 | Дидрогестерон | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 14 | Дорназа альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Зидовудин, ламивудин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 16 | Идурсульфаза | 1 |  |  |  | 1 |  | Связано с основным заболеванием |
| 17 | Изониазид | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 18 | Йопромид | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 19 | Каберголин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 20 | Калия хлорид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 21 | Карбамазепин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Кетопрофен | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 23 | Кладрибин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Клофазимин | 9 |  |  | 7 |  | 2 |  |
| 25 | Ксилометазолин | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 26 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Леветирацетам | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 28 | Левофлоксацин | 20 |  |  | 13 |  | 2 | Применение при беременности-1, дубл-4 |
| 29 | Леналидомид | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 30 | Линезолид | 16 |  |  | 13 |  | 1 | Дубл-2 |
| 31 | Мелоксикам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Меропенем | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 34 | Оксалиплатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Онасемноген абепарвовек | 2 |  |  |  |  |  | Сообщения постмаркетинговые архивные, повторные-2 |
| 36 | Периндоприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Пиразинамид | 20 |  |  | 18 |  | 1 | Дубл-1 |
| 38 | Протамина сульфат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Протионамид | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 40 | Пэгинтерферон бета-1a | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 41 | Рибоциклиб | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 42 | Рифампицин | 7 | 1 |  | 6 |  |  |  |
| 43 | Рифампицин, изониазид | 8 |  |  | 7 |  | 1 |  |
| 44 | Сакубитрил, валсартан | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 45 | Сальметерол и флутиказон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Тиамазол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 47 | Тизанидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Тобрамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Топирамат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Тропикамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Устекинумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Церитиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 53 | Цефтриаксон | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 54 | Циклосерин | 25 |  |  | 20 |  | 3 | Дубл-2 |
| 55 | Циклофосфамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Элтромбопаг | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз. | 2 |  |  | 1 |  |  | Дубл-1 |
| 59 | Этамбутол | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 60 | Нет | 18 | 2 | 3 | 11 |  |  | Дубл-2 |
| 61 | Нет данных | 6 |  |  |  |  |  | Невалидные-6 |
|  | **Итого:** | **230** | 8 | 5 | 166 | 1 | 24 | 26 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | 38 | | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | | 10 | | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | | 14 | | |
| 4 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | | 4 | | |
| 5 | Шаншаров-Фарм; КАЗАХСТАН | | 1 | | |
| **Итого:** | | | **67** | | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | | |
| 1 | АО "Генериум", Россия | | 1 | | |
| 2 | АО «ФАРМАСИНТЕЗ», Россия | | 1 | | |
| **Итого:** | | | **2** | | |
| ***Производители стран ближнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | | Общество с ограниченной ответственностью "Харьковское фармацевтическое предприятие "Здоровье народу"; УКРАИНА | | | 2 |
| 2 | | Индар; УКРАИНА | | | 1 |
| 3 | | Юрия-Фарм; УКРАИНА | | | 1 |
| Итого: | | | | | **4** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | AMW GmbH; Германия | | | 1 | |
| 2 | HETERO LABS LIMITED, Индия | | | 5 | |
| 3 | Chengdu Jinhua,Китай | | | 1 | |
| 4 | Haleon CH SARL; ШВЕЙЦАРИЯ | | | 1 | |
| 5 | MICRO LABS LIMITED. ИНДИЯ | | | 2 | |
| 6 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | | | 2 | |
| 7 | NerPharMa S.R.L. ИТАЛИЯ | | | 1 | |
| 8 | SAINTLIFE PHARMACEUTICALS LTD INDIA | | | 1 | |
| 9 | Аббви С.р.л.; ИТАЛИЯ | | | 1 | |
| 10 | Аэрофарм ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | | 1 | |
| 11 | Байер АГ, Германия | | | 7 | |
| 12 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А.; | | | 3 | |
| 13 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС | | | 2 | |
| 14 | Бакстер Онкология ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | | 1 | |
| 15 | Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ | | | 2 | |
| 16 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед | | | 1 | |
| 17 | Др. Редди'с Лабораторис Лимитед | | | 1 | |
| 18 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | | 3 | |
| 19 | Ипсен Биофарм Лимитед | | | 1 | |
| 20 | Иституто Де Анжели С.р.л.; ИТАЛИЯ | | | 1 | |
| 21 | Каталент Германия Эбер бах | | | 1 | |
| 22 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | | 14 | |
| 23 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия | | | 1 | |
| 24 | Лок-Бета Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия | | | 3 | |
| 25 | Лаборатории БУШАРА-РЕКОРДАТИ; ФРАНЦИЯ | | | 1 | |
| 26 | Люпин Лимитед, Индия | | | 6 | |
| 27 | Мерк Хелскеа КГаА; ГЕРМАНИЯ | | | 2 | |
| 28 | Новартис | | | 8 | |
| 29 | Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.; ВЕНГРИЯ | | | 1 | |
| 30 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд; | | | 3 | |
| 31 | Пфайзер Италия С.р.л.; ИТАЛИЯ | | | 1 | |
| 32 | Милан Лабораторис Лимитед; | | | 2 | |
| 33 | Ромфарм Компани С.Р.Л.; РУМЫНИЯ | | | 2 | |
| 34 | Силаг АГ | | | 1 | |
| 35 | Симпекс Фарма Пвт. Лтд; ИНДИЯ | | | 1 | |
| 36 | "Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш."; ТУРЦИЯ | | | 1 | |
| 37 | ФармаВижн Санайи ве Тиджарет А. Ш.; ЕГИПЕТ | | | 1 | |
| 38 | Фармация и Апджон Кампани ЭлЭлСи | | | 1 | |
| 39 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | | | 1 | |
| 40 | Юджиа Фарма Спешиалитис Лимитед | | | 1 | |
| 41 | ЮСБ Фарма С. А.; БЕЛЬГИЯ | | | 1 | |
| 42 | Янссен-Орто ЛЛС; ПУЭРТО-РИКО | | | 1 | |
| **Итого:** | | | | **92** | |
| 1 | Неизвестно | | | **65** | |
| **ИТОГО:** | | | | **230** | |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 38 | 16,5 |
| 2 | Улучшение | 106 | 46,0 |
| 3 | Ухудшение | 15 | 6,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 1,8 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 27 | 11,9 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 1 (не связано с ЛС) | 0,4 |
| 9 | Нет данных | 39 | 17,0 |
| **Итого:** | | **230** |  |