|  |
| --- |
| № исх: 25/105 от: 06.05.2024 |

## Отчет по сообщениям за апрель 2024 года

За период с 1 по 30 апреля 2024г через портал www.ndda.kz поступило 268 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 20 невалидных, 14 дублирующих 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 | 42 | 19,0 |
| 2 | г. Алматы | 17 | 7,7 |
| 3 | г. Шымкент | 10 | 4,5 |
| 4 | Акмолинская область | 5 | 2,7 |
| 5 | Актюбинская область | 10 | 4,5 |
| 6 | Алматинская область | 3 | 1,4 |
| 7 | Атырауская область | 1 | 0,4 |
| 8 | ВКО | 37 | 16,7 |
| 9 | Жамбылская область | 9 | 4,1 |
| 10 | ЗКО | 2 | 0,9 |
| 11 | Карагандинская область | 29 | 13,1 |
| 12 | Костанайская область | 4 | 1,8 |
| 13 | Кызылординская область | 13 | 5,8 |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 0,4 |
| 15 | Павлодарская область | 19 | 8,6 |
| 16 | СКО | 7 | 3,1 |
| 17 | Жетису область | - | - |
| 18 | Абайская область | 11 | 4,9 |
| 19 | Туркестанская область | 1 | 0,4 |
| 20 | Нет данных | - | - |
|  | **Итого:** | **221** |  |

\*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 | 2,1 |
| 2 | TOO «ConsultAsia» | 1 | 2,1 |
| 3 | Байер КЗ | 12 | 25,5 |
| 4 | ТОО Вива Фарм Казахстан | 1 | 2,1 |
| 5 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 1 | 2,1 |
| 6 | АО Химфарм | 1 | 2,1 |
| 7 | ТОО Абботт Казахстан | 6 | 12,9 |
| 8 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 2 | 4,3 |
| 9 | ТОО "STADA Kazakhstan" | 2 | 4,3 |
| 10 | ГлаксоСмитКляйн  | 1 | 2,1 |
| 11 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 1 | 2,1 |
| 12 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 12 | 25,5 |
| 13 | Филиал АО "Берлин-Хеми АГ" в Республике Казахстан | 2 | 4,3 |
| 14 | ТОО «Такеда Казахстан» | 2 | 4,3 |
| 15 | Органон Сентрал Ист ГмбХ | 1 | 2,1 |
| 16 | Представительство закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан | 1 | 2,1 |
|  | ИТОГО | **47** |  |

\*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 | 16 | 6,0 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 4 | 1,5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,1 |
| Код D. Дерматология | 6 | 2,2 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 6 | 2,2 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 4 | 1,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 75 | 28,0 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 98 | 36,6 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 7 | 2,6 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 0,4 |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 14 | 5,2 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 1,9 |
| Код N. Нервная система | 2 | 0,7 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 3 | 1,1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 7 | 2,6 |
| Код V. Прочие препараты | 5 | 1,9 |
| нет данных | 12 | 4,5 |
| **Итого:** | **268** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 |  Абакавир и ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Абемациклиб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 3 | Адалимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Адеметионин | 4 | 1 |  |  |  |  | Невалид-1Дублир-1Недостаточная эффективность-1 |
| 5 | Азитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 6 | Алпелисиб | 1 |  |  |  |  | 1 | Сообщение постмаркетинговое, повторное |
| 7 | Амикацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 8 | Амлодипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Ампициллин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 10 | Ацикловир | 1 |  |  |  |  |  | Невалид-1 |
| 11 | Бедаквилин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 12 | Бетаметазон в комбинации с другими препаратами | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 13 | Бролуцизумаб | 5 |  |  | 3 |  |  | Сообщения архивные, невалид-2 |
| 14 | Будесонид | 1 | 1 |  |  |  |  | Невалидное |
| 15 | Гентамицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 16 | Гепарин, комбинации | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Глатирамера ацетат | 2 |  |  |  |  | 1 | Дублир-1 |
| 18 | Глюкозамина сульфат, хондроитина сульфат, ибупрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 19 | Дабрафениб | 1 |  |  |  |  | 1 | Сообщение повторное, архивное |
| 20 | Декспантенол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Деферазирокс | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Дидрогестерон и эстрогены | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 25 | Дроспиренон, этинилэстрадиол, кальция левомефолат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 26 | Железа оксид декстран комплекс | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 27 | Зидовудин и ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Идурсульфаза | 1 |  |  |  |  |  | Сообщение повторное, причинно-след связь не установлена |
| 29 | Изониазид | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 30 | Иматиниб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 31 | Иммуноглобулины, человеческий нормальный для внутрисосудистого введения | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Йопромид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 33 | Кетопрофен | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 34 | Кладрибин | 2 |  |  |  |  | 1 | Дублир-1, сообщения повторные |
| 35 | Кларитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Клофазимин | 10 |  |  | 10 |  |  |  |
| 37 | Комбинация микроорганизмов, продуцирующих молочную кислоту с другими препаратами | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 38 | Комбинация различных солей магния | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 40 | Латанопрост | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Леводопа и Карбидопа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Левотироксин натрия | 1 | 1 |  |  |  |  | Недостаточная эффективность препарата |
| 43 | Левофлоксацин | 22 |  |  | 19 |  | 1 | Прич-след связь не установлена-1Дублир-1 |
| 44 | Линезолид | 32 |  |  | 30 |  | 1 | Дублир-1 |
| 45 | Лизат бактерий OM-85 лиофилизированный | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Метилпреднизолон | 3 |  |  | 1 |  |  | Невалид-2 |
| 47 | Метронидазол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 48 | Микофеноловая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Моксифлоксацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 50 | Нафазолин в комбинации с другими препаратами | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 51 | Нимесулид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 52 | Онасемноген абепарвовек | 1 |  |  |  |  | 1 | Сообщение постмаркетинговое, архивное |
| 53 | Пальмы ползучей препарат | 2 |  |  | 1 |  |  | Дублир-1 |
| 54 | Панкреатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 55 | Пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Перекись водорода | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Пиразинамид | 16 |  |  | 15 |  |  | Невалид-1 |
| 58 | Повидон-Йод | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Поливитамины с прочими минералами и их комбинациями | 7 |  |  | 4 | 1 |  | Сообщения постмаркетинговыеДублир-1Причинно-следственная связь не установлена-1 |
| 60 | Протионамид | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 61 | Рибоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Рифампицин | 8 |  |  | 7 |  |  | Дублир-1 |
| 63 | Рифампицин/изониазид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 64 | Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 65 | Сальметерол и флутиказон | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 66 | Тикагрелор | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 67 | Тиоктовая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 68 | Устекинумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 69 | Формотерол и будесонид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 70 | Церебролизина концентрат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 71 | Цефепим  | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 72 | Цефотаксим | 1 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 73 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 74 | Циклопирокс | 1 |  |  |  |  |  | Прич-следственная связь не установлена-1 |
| 75 | Циклосерин | 32 |  |  | 26 |  | 1 | Дублир-5 |
| 76 | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 77 | Эноксапарин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 78 | Этамбутол | 7 |  |  | 6 |  |  | Дублир-1 |
| 79 | Этанерцепт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 80 | Нет данных | 12 |  |  |  |  |  | Невалидные-12 |
|  | **Итого:** | **268** | 9 |  | 208 | 2 | 12 | 37 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 47 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 15 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 14 |
| 4 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 1 |
| 5 | СУЛТАН; КАЗАХСТАН | 1 |
| 6 | ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан | 1 |
| 7 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 |
| 8 | Шаншаров УК | 1 |
| **Итого:** | **81** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Белмедпрепараты РУП; | 1 |
| **Итого:** | **1** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | Юрия-Фарм; УКРАИНА | 1 |
| Итого:  | **1** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | AryoGen Pharmed | 1 |
| 2 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 3 |
| 3 | Chengdu Jinhua,Китай | 2 |
| 4 | Glaxo Operations UK Limited; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | 2 |
| 5 | MICRO LABS LIMITED. ИНДИЯ | 1 |
| 6 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 6 |
| 7 | NerPharMa S.R.L. ИТАЛИЯ | 2 |
| 8 | MTI Medical Pvt Ltd Пакистан | 1 |
| 9 | АБДИ ИБРАХИМ; Турция | 1 |
| 10 | Абботт Лабораториз ГмбХ, Германия. | 1 |
| 11 | Анфарм Хеллас С.А | 1 |
| 12 | АстраЗенека АБ; ШВЕЦИЯ | 2 |
| 13 | Аэрофарм ГмбХ, Германия | 1 |
| 14 | Байер АГ, Германия | 4 |
| 15 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ | 3 |
| 16 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л.; ФРАНЦИЯ | 3 |
| 17 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А.; | 1 |
| 18 | Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ; | 1 |
| 19 | Глэнд Фарма Лимитед; ИНДИЯ | 1 |
| 20 | ГП Гренцах Продукционс ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 21 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 7 |
| 22 | Контракт Фармакал Корпорейшн; СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | 1 |
| 23 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 11 |
|  24 | Лек Фармасьютикалс д.д., Словения | 1 |
| 25 | Лок-Бета Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия | 1 |
| 26 | Люпин Лимитед, Индия | 8 |
| 27 | Новартис  | 8 |
| 28 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай | 2 |
| 29 | Оксалис Лабс; | 1 |
| 30 | ОМ Фарма CA | 1 |
| 31 | Опелла Хелскеа Венгрия Лтд.; ВЕНГРИЯ | 1 |
| 32 | оЦука Фармасьютикал Индия Прайвет Лимитед; ИНДИЯ | 1 |
| 33 | Панацея Биотек Фарма Лтд.; ИНДИЯ | 1 |
| 34 | Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция | 1 |
| 35 | Милан Лабораторис Лимитед; | 1 |
| 36 | Сандоз С.Р.Л.; ШВЕЙЦАРИЯ | 1 |
| 37 | Свисс Парэнтэралс Лтд.; | 1 |
| 38 | СВИССКЭПС РУМЫНИЯ СРЛ; ГЕРМАНИЯ | 2 |
| 39 | Силаг АГ, Швейцария | 1 |
| 40 | Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 41 | Тева Фармацевтические Предприятия Лимитед; ИЗРАИЛЬ | 2 |
| 42 | Фармакосмос А/С; ДАНИЯ | 2 |
| 43 | Хемофарм А.Д. Вршац, производственная площадка-филиал Шабац; СЕРБИЯ | 1 |
| 44 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | 1 |
| **Итого:** | **96** |
| 1 | Неизвестно | **89** |
| **ИТОГО:** | **268** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 42 | 15,7 |
| 2 | Улучшение | 129 | 48,1 |
| 3 | Ухудшение | 7 | 2,6 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 2 | 0,7 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 31 | 11,6 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 2 (из них 1 не связано с ЛС, повторное) | 0,7 |
| 9 | Нет данных | 55 | 20,6 |
| **Итого:** | **268** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 53г | жен | Авиксон (цефтриаксон) | Анафилактический шок. Смерть | Неизвестно | В работе. Сделан запрос репортеру о предоставлении дополнительной информации. |