|  |
| --- |
|  |

## Отчет по сообщениям за май 2024 года

За период с 1 по 31 мая 2024г через портал www.ndda.kz поступило 238 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 13 невалидных, 6 дублирующих и 24 сообщения об отсутствии (низкой) эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 24 | 14,3 |
| 2 | г. Алматы | 19 | 11,3 |
| 3 | г. Шымкент | 16 | 9,5 |
| 4 | Акмолинская область | 9 | 5,4 |
| 5 | Актюбинская область | 3 | 1,8 |
| 6 | Алматинская область | 5 | 2,9 |
| 7 | Атырауская область | 5 | 2,9 |
| 8 | ВКО | 22 | 13,1 |
| 9 | Жамбылская область | 2 | 1,2 |
| 10 | ЗКО | - | - |
| 11 | Карагандинская область | 25 | 14,9 |
| 12 | Костанайская область | 7 | 4,2 |
| 13 | Кызылординская область | 9 | 5,4 |
| 14 | Мангистауская область | - | - |
| 15 | Павлодарская область | 13 | 7,7 |
| 16 | СКО | 3 | 1,8 |
| 17 | Жетису область | - |  |
| 18 | Абайская область | 2 | 1,2 |
| 19 | Туркестанская область | 4 | 2,4 |
| 20 | Нет данных | - | - |
|  | **Итого:** | **168** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

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

**поступивших по мобильному приложению DariKZ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Регионы/область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Алматинская область | 1 | 50 |
| 2 | Мангистауская область | 1 | 50 |
|  | Итого: | 2 |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АО «Адалан» | 1 | 1,5 |
| 2 | POLICHEM S.r.l. | 1 | 1,5 |
| 3 | АО Нобел АФФ | 1 | 1,5 |
| 4 | Байер КАЗ | 3 | 4,4 |
| 5 | Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане | 1 | 1,5 |
| 6 | Представительство закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан | 8 | 11,7 |
| 7 | Сан Фармасьютикал Индастриез Лимитед | 4 | 5,9 |
| 8 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 1,5 |
| 9 | ТОО Абботт Казахстан | 7 | 10,3 |
| 10 | ТОО "Ацино Каз" | 9 | 13,2 |
| 11 | ТОО Бионорика Каз | 1 | 1,5 |
| 12 | ТОО "КРКА Казахстан" | 1 | 1,5 |
| 13 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 2 | 2,9 |
| 14 | ТОО "Р-Фарм Казахстан" | 1 | 1,5 |
| 15 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 2 | 2,9 |
| 16 | ТОО «Рош Казахстан» | 1 | 1,5 |
| 17 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 5 | 7,3 |
| 18 | ТОО «Такеда Казахстан» | 3 | 4,4 |
| 19 | ТОО Дәрі Фарм Казахстан | 2 | 2,9 |
| 20 | ТОО Ипсен Фарма Казахстан | 1 | 1,5 |
| 21 | ГлаксоСмитКляйн  | 1 | 1,5 |
| 22 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 1 | 1,5 |
| 23 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 11 | 16,1 |
|  | ИТОГО | **68** |  |

\*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 | 15 | 6,3 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 3 | 1,3 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 2 | 0,8 |
| Код D. Дерматология | 2 | 0,8 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 9 | 3,8 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 8 | 3,4 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 55 | 23,1 |
| J02 Противогрибковые препараты | 1 | 0,4 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 80 | 33,6 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 8 | 3,4 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 3 | 1,3 |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 16 | 6,7 |
| Код М. Костно-мышечная система | 12 | 5,0 |
| Код N. Нервная система | 13 | 5,5 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 0,8 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | - | - |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,4 |
| нет данных | 8 | 3,4 |
| **Итого:** | **238** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Абемациклиб | 1 |  |  |  | 1 |  | Сообщение повторное |
| 2 | Адалимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Амброксол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Амикацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 6 | Антитромбин III | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Ацикловир | 1 |  |  |  |  |  | Сообщение невалидное-1 |
| 8 | Бедаквилин | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 9 | Бупивакаин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 10 | Валерианы корня экстракт сухой, мяты перечной листьев экстракт сухой, мелиссы листьев экстракт сухой | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 11 | Витамин В1 в комбинации с витамином В6 и/или витамином В12 | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Дабрафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 13 | Дапаглифлозин | 6 | 4 |  | 2 |  |  | 5 сообщений постмаркетинговые |
| 14 | Дарунавир и кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Декспантенол | 1 |  |  | 1 |  |  | Сообщение повторное |
| 16 | Деламанид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 17 | Дидрогестерон | 1 |  |  |  |  |  | Причинно-следственная связь не установлена-1 |
| 18 | Дидрогестерон и эстрогены | 3 |  |  | 2 |  |  | Применение вне инструкции-1 |
| 19 | Диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 20 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Дроспиренон, этинилэстрадиол, кальция левомефолат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Зидовудин и ламивудин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 23 | Золототысячника травы, Любистока лекарственного корней, Розмарина листьев | 1 |  |  |  |  |  | Причинно-след связь не установлена-1 |
| 24 | Изониазид | 5 | 1 |  | 4 |  |  |  |
| 25 | Изофлуран | 2 |  |  |  |  |  | Невалидные-2 |
| 26 | Имиглюцераза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Иммуноглобулины, человеческий нормальный для внутрисосудистого введения | 3 |  |  | 2 |  |  | Дублирующее сообщение-1 |
| 28 | Инсулин лизпро | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Йопромид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Кандесартан | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 31 | Кетамин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Кетопрофен | 3 |  |  |  |  | 2 | Дублирующее сообщение-1 |
| 33 | Кислоты тиоктовой меглюминовая соль | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Кладрибин | 5 |  |  | 3 |  |  | Дублир-2, сообщения повторные |
| 35 | Клопидогрел | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 36 | Клофазимин | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 37 | Лактулоза | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 38 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Левотироксин натрия | 4 | 3 |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Левофлоксацин | 11 |  |  | 10 |  | 1 |  |
| 41 | Линезолид | 29 |  |  | 27 |  | 1 | Прич-следственная связь не установлена-1 |
| 42 | Меропенем | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Месалазин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Метилпреднизолон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Метронидазол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 46 | Метформин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 47 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Моксонидин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 49 | Нинтеданиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Нифурател | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Норэлгестромин и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Октреотид | 2 |  |  | 1 |  |  | Дублирующее сообщение-1 |
| 53 | Олокизумаб | 1 |  |  |  |  |  | Прич-следственная связь не установлена-1 |
| 54 | Онасемноген абепарвовек | 8 | 8 |  |  |  |  | Сообщения постмаркетинговые, недостаточная эффективность препарата |
| 55 | Офлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Пиразинамид | 14 |  |  | 13 |  | 1 |  |
| 57 | Прегабалин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Пропофол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Протионамид | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 60 | Рибоциклиб | 2 |  |  | 1 |  |  | Невалидное сообщение-1 |
| 61 | Рифампицин | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 62 | Рифампицин/изониазид | 6 |  |  | 4 |  | 2 |  |
| 63 | Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 64 | Рифапентин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 65 | Сатрализумаб | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 66 | Селуметиниб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 67 | Сульфаметоксазол и триметоприм | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 68 | Сульфасалазин | 1 |  |  |  |  |  | Прич-следственная связь не установлена-1 |
| 69 | Терипаратид | 1 |  |  |  |  |  | Ошибка применения-1 |
| 70 | Трипторелин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 71 | Фенибут | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 72 | Флуконазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 73 | Формотерол и будесонид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 74 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 75 | Цефуроксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 76 | Циклосерин | 22 |  |  | 22 |  |  |  |
| 77 | Ципрофлоксацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 78 | Цитиколин | 2 |  |  | 1 |  |  | Дублирующее сообщение-1 |
| 79 | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 80 | Эноксапарин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 81 | Этамбутол | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 82 | Эторикоксиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 83 | Нет данных | 8 |  |  |  |  |  | Невалидные-8 |
|  | **Итого:** | **238** | 24 |  | 171 | 1 | 16 | 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 | 46 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 13 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 8 |
| 4 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 2 |
| 5 | НУР-МАЙ Фармация, Казахстан | 2 |
| 6 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 7 |
| 7 | Павлодарский фармацевтический завод; КАЗАХСТАН | 1 |
| **Итого:** | **79** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Московский эндокринный завод ФГУП | 1 |
| 2 | Р-Фарм; Россия | 1 |
| **Итого:** | **2** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | АО «Фармак»; УКРАИНА | 1 |
| 2 | ООО "Харьковское фармацевтическое предприятие "Здоровье народу"; УКРАИНА | 2 |
| 3 | ООО "Фарма Старт"; Украина | 1 |
| 4 | Юрия-Фарм; УКРАИНА | 2 |
| Итого:  | **6** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 6 |
| 2 | Chengdu Jinhua,Китай | 4 |
| 3 | Glaxo Operations UK Limited; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | 2 |
| 4 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 2 |
| 5 | Octapharma AB | 1 |
| 6 | Recipharm Pharmaservices PVT. Бельгия | 1 |
| 7 | Sun Pharmaceutical Industries Ltd | 2 |
| 8 | Аббви С.р.л.; ИТАЛИЯ | 1 |
| 9 | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП; | 6 |
| 10 | Б. Браун Мельзунген АГ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 11 | Байер АГ, Германия | 1 |
| 12 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ | 2 |
| 13 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А.; | 3 |
| 14 | Бионорика СЕ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 15 | Глэнд Фарма Лимитед; ИНДИЯ | 1 |
| 16 | ГП Гренцах Продукционс ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 17 | Доппель Фармацеутици С.Р.Л.; ИТАЛИЯ | 1 |
| 18 | Ипсен Фарма Биотек; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 19 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 1 |
| 20 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 11 |
| 21 | КРКА, д.д., Ново место; СЛОВЕНИЯ | 1 |
| 22 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд.; | 1 |
| 23 | Лилли Франс С.А.С.; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 24 | Лок-Бета Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия | 3 |
| 25 | ЛТС Ломанн Терапевтические системы АГ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 26 | Люпин Лимитед, Индия | 10 |
| 27 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 4 |
| 28 | Мерк С.Л.; ИСПАНИЯ | 1 |
| 29 | Милан Лабораторис Лимитед; | 1 |
| 30 | НерФарМа С.Р.Л | 5 |
| 31 | ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг»; | 1 |
| 32 | Новартис Фарма АГ | 8 |
| 33 | Оксалис Лабс; | 1 |
| 34 | Орион Корпорейшн; ФИНЛЯНДИЯ | 1 |
| 35 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 2 |
| 36 | Солюфарм Фармацойтише Эрцойгниссе ГмбХ, Германия | 1 |
| 37 | Софарма АД; СЛОВЕНИЯ | 1 |
| 38 | Стерил-Жене Лайф Сайэнсиз (П) Лтд; Индия | 1 |
| 39 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.; ТУРЦИЯ | 1 |
| 40 | Феррер Интернасиональ С.А.; ИСПАНИЯ | 2 |
| 41 | Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд.; | 1 |
| 42 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | 5 |
| 43 | Элай Лилли энд Компани, США | 1 |
| 44 | Янссен Орто ЛЛС; | 1 |
| **Итого:** | **104** |
| 1 | Неизвестно | **47** |
| **ИТОГО:** | **238** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 48 | 20,2 |
| 2 | Улучшение | 81 | 34,0 |
| 3 | Ухудшение | 8 | 3,4 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 1,3 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 31 | 13,0 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 1 (невалидное) | 0,4 |
| 9 | Нет данных | 66 | 27,7 |
| **Итого:** | **238** |  |