## Отчет по сообщениям за июнь 2024 года

За период с 1 по 30 июня 2024г через портал [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz), мобильное приложение DariKZ поступило 199 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 6 невалидных, 7дублирующих и 10 сообщений об отсутствии (низкой) эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 35 | 24,6 |
| 2 | г. Алматы | 10 | 7,1 |
| 3 | г. Шымкент | 4 | 2,8 |
| 4 | Акмолинская область | 3 | 2,1 |
| 5 | Актюбинская область | 8 | 5,6 |
| 6 | Алматинская область | - |  |
| 7 | Атырауская область | 1 | 0,7 |
| 8 | ВКО | 26 | 18,3 |
| 9 | Жамбылская область | 6 | 4,2 |
| 10 | ЗКО | 2 | 1,4 |
| 11 | Карагандинская область | 16 | 11,3 |
| 12 | Костанайская область | 6 | 4,2 |
| 13 | Кызылординская область | 9 | 6,4 |
| 14 | Мангистауская область | - |  |
| 15 | Павлодарская область | 13 | 9,2 |
| 16 | СКО | - |  |
| 17 | Жетису область | - |  |
| 18 | Абайская область | 2 | 1,4 |
| 19 | Туркестанская область | 1 | 0,7 |
| 20 | Нет данных | - |  |
|  | **Итого:** | **142** |  |

\*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 | Алматы | 1 |  |
|  | Итого: | 1 | **100** |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 8 | 14,3 |
| 2 | Сандоз | 1 | 1,8 |
| 3 | Байер КАЗ | 5 | 8,9 |
| 4 | Представительство закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан | 7 | 12,5 |
| 5 | ООО «Прайд Фарма» | 4 | 7,1 |
| 6 | Представительство "Сэлтфар ЛТД" | 1 | 1,8 |
| 7 | ТОО Абботт Казахстан | 3 | 5,3 |
| 8 | ТОО «Ацино Каз» | 4 | 7,1 |
| 9 | ТОО "Абди Ибрахим Глобал Фарм" | 1 | 1,8 |
| 10 | ТОО "STADA Kazakhstan" | 3 | 5,3 |
| 11 | ТОО "КРКА Казахстан" | 1 | 1,8 |
| 12 | ТОО "РИН Фарм" | 2 | 3,6 |
| 13 | ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan» | 2 | 3,6 |
| 14 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 1 | 1,8 |
| 15 | ТОО «Такеда Казахстан» | 2 | 3,6 |
| 16 | ТОО Вива Фарм | 1 | 1,8 |
| 17 | ТОО Медсервис | 2 | 3,6 |
| 18 | ГлаксоСмитКляйн  | 1 | 1,8 |
| 19 | АО «Химфарм»  | 2 | 3,6 |
| 20 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 5 | 8,9 |
|  | ИТОГО | **56** |  |

\*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 | 14 | 7,0 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 9 | 4,6 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 4 | 2,0 |
| Код D. Дерматология | 2 | 1,0 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 11 | 5,6 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 3 | 1,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 51 | 25,6 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 63 | 31,7 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 7 | 3,5 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 2 | 1,0 |
| J07 Вакцины | - |  |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 12 | 6,0 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 1,0 |
| Код N. Нервная система | 6 | 3,0 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 5 | 2,5 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | - |  |
| Код V. Прочие препараты | 6 | 3,0 |
| нет данных | 2 | 1,0 |
| **Итого:** | **199** |  |

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 | 2 | 1\* |  | 1 |  |  | \*недостаточная эффективность |
| 2 | Алпелисиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Альбумин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Амикацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 6 | Ацетилцистеин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Бедаквилин | 3 |  |  | 2 |  |  | Причинно-следств связь не установлена-1 |
| 8 | Будесонид | 1 | 1\* |  |  |  |  | \*применение вне инструкции |
| 9 | Водорода пероксид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 10 | Гадобутрол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 11 | Дапаглифлозин | 3 | 1 |  | 2 |  |  | Сообщения постмаркетинговые |
| 12 | Даратумумаб | 2 |  |  |  |  | 1 | Дублирующее-1 |
| 13 | Дарунавир и кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 14 | Декспантенол, хлоргексидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Деламанид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Дидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Дидрогестерон и эстрогены | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Диеногест | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 19 | Диеногест и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 20 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Дроспиренон, этинилэстрадиол, кальция левомефолат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Зидовудин и ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Изониазид | 3 |  |  | 2 |  |  | Невалидное-1 |
| 24 | Иммуноглобулины, человеческий нормальный для внутрисосудистого введения | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Инсулин аспарт | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 26 | Йодиксанол | 2 |  |  | 1 |  |  | Дублирующее-1 |
| 27 | Йопромид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 28 | Канакинумаб | 1\* |  |  |  |  |  | \*Применение при беременности-1 |
| 29 | Карбамазепин | 2 |  |  | 1 |  |  | Дублирующее-1 |
| 30 | Кетопрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Клофазимин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Ксилометазолин | 1 | 1\* |  |  |  |  | \*сообщение постмаркетинговое |
| 33 | Ламивудин, абакавир, долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Левотироксин натрия | 3 |  |  | 1 |  |  | Невалидное-2 |
| 36 | Левофлоксацин | 11 |  |  | 10 |  | 1 |  |
| 37 | Лидокаин, хлоргексидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Линезолид | 27 |  |  | 27 |  |  |  |
| 39 | Лорноксикам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Метронидазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Моксифлоксацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 42 | Моксонидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Натрия хлорид | 6 |  |  |  |  | 6\* | \*не на территории РК |
| 44 | натрия хлорид, натрия ацетата тригидрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Осимертиниб | 1 | 1\* |  |  |  |  | \*сообщение постмаркетинговое |
| 46 | Пантопразол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 47 | Парацетамол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 48 | Пентозана полисульфат натрия | 4 | 1 |  | 2 |  |  | Дублирующее-1 |
| 49 | Пентоксифиллин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 50 | Пиразинамид | 11 |  |  | 10 |  | 1 |  |
| 51 | Поливитамины с прочими минералами и их комбинациями | 2 |  |  |  |  |  | Сообщения постмаркетинговые, причинно-следств связь не установлена-2 |
| 52 | Прегабалин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Протионамид | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 54 | Рибоциклиб | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 55 | Рифампицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 56 | Рифампицин/изониазид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 57 | Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол | 10 |  |  | 8 |  |  | Дублируюшее-2 |
| 58 | Розувастатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Селуметиниб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 60 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Тиоктовая кислота | 1 |  |  |  |  |  | Причинно-следств связь не устновлена-1 |
| 62 | Умифеновир | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 63 | Урсодезоксихолевая кислота | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 64 | Устекинумаб | 2 |  |  |  |  |  | Применение при беременности-1, дублирующее-1 |
| 65 | Фенибут | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 66 | Формотерол и будесонид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 67 | Цефподоксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 68 | Цефтриаксон | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 69 | Цефуроксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 70 | Циклосерин | 19 |  |  | 18 | 1 |  |  |
| 71 | Элосульфаза альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 72 | Этамбутол | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 73 | Нет данных | 2 |  |  |  |  |  | Невалидные-2 |
|  | **Итого:** | **199** | 10 |  | 152 | 1 | 17 | 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 | 37 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 10 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 6 |
| 4 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 6 |
| 5 | ТОО "Terra Pharm", Астана | 2 |
| 6 | Эйкос-Фарм; КАЗАХСТАН | 1 |
| 7 | ТОО ФАРМ СИНТЕЗ г.Шымкент | 1 |
| **Итого:** | **63** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО «Нижфарм», Россия | 3 |
| 2 | Фармстандарт-Лексредства; Россия | 1 |
| 3 | Лекфарм; БЕЛАРУСЬ | 1 |
| 4 | ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» | 2 |
| **Итого:** | **7** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | "БИОФАРМА ПЛАЗМА"; УКРАИНА | 1 |
| 2 | ООО "Фарма Старт"; Украина | 3 |
| Итого:  | **4** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 4 |
| 2 | Cyndea Pharma, S.L., Испания | 1 |
| 3 | Haleon CH SARL; ШВЕЙЦАРИЯ | 1 |
| 4 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 1 |
| 5 | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП; | 3 |
| 6 | АстраЗенека АБ;  | 2 |
| 7 | Байер АГ, Германия | 4 |
| 8 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ | 3 |
| 9 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л.; ФРАНЦИЯ | 2 |
| 10 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А.; | 2 |
| 11 | Берлин-Хеми АГ; ГЕРМАНИЯ | 2 |
| 12 | Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 13 | Ган&Ли Фармасьютикалс; Китай | 2 |
| 14 | Гермес Фарма ГмбХ, Германия | 1 |
| 15 | Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед; | 1 |
| 16 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 2 |
| 17 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 1 |
| 18 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 5 |
| 19 | КРКА, д.д., Ново место; СЛОВЕНИЯ | 1 |
| 20 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд.; | 2 |
| 21 | Лок-Бета Фармасьютикалс Пвт. Лтд, Индия | 3 |
| 22 | Люпин Лимитед, Индия | 10 |
| 23 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 1 |
| 24 | Новартис Сингапур Фармасьютикал Маньюфактуринг Пте Лтд; | 1 |
| 25 | Милан Лабораторис Лимитед; | 3 |
| 26 | Новартис Фарма АГ | 1 |
| 27 | Силаг АГ | 4 |
| 28 | Стерил-Ген Лайф Саенсиз (П) Лтд; | 4 |
| 29 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.; ТУРЦИЯ | 1 |
| 30 | ФармаВижн Сан. ве Тидж. А. Ш., Турция | 1 |
| 31 | Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО; ПОЛЬША | 1 |
| 32 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | 2 |
| 33 | Янссен Орто ЛЛС; | 1 |
| **Итого:** | **74** |
| 1 | Неизвестно | **51** |
| **ИТОГО:** | **199** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 30 | 15,0 |
| 2 | Улучшение | 99 | 49,8 |
| 3 | Ухудшение | 9 | 4,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 1,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 16 | 8,0 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - |  |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | - |  |
| 9 | Нет данных | 42 | 21,2 |
| **Итого:** | **199** |  |