## Отчет по сообщениям за июль 2024 года

За период с 1 по 31 июля 2024г через портал www.ndda.kz поступило 237 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 10 невалидных, 5 дублирующих и 19 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 | 15 | 8,3 |
| 2 | г. Алматы | 15 | 8,3 |
| 3 | г. Шымкент | 14 | 7,7 |
| 4 | Акмолинская область | 8 | 4,4 |
| 5 | Актюбинская область | 4 | 2,2 |
| 6 | Алматинская область | 2 | 1,1 |
| 7 | Атырауская область | 4 | 2,2 |
| 8 | ВКО | 21 | 11,6 |
| 9 | Жамбылская область | 2 | 1,1 |
| 10 | ЗКО | 15 | 8,3 |
| 11 | Карагандинская область | 39 | 21,6 |
| 12 | Костанайская область | 5 | 2,8 |
| 13 | Кызылординская область | 11 | 6,1 |
| 14 | Мангистауская область | 4 | 2,2 |
| 15 | Павлодарская область | 7 | 3,7 |
| 16 | СКО | 8 | 4,4 |
| 17 | Жетису область | 3 | 1,7 |
| 18 | Абайская область | 1 | 0,6 |
| 19 | Туркестанская область | 2 | 1,1 |
| 20 | Улытау область | 1 | 0,6 |
| 21 | Нет данных | - | - |
|  | **Итого:** | **181** |  |

\*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 | Астана | 1 | 50 |
| 2 | Карагандинская область | 1 | 50 |
|  | Итого: | 2 |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | РИН Фарм | 1 | 1,8 |
| 2 | Сандоз  | 2 | 3,7 |
| 3 | Байер КАЗ | 8 | 14,8 |
| 4 | Представительство компании AbbVie Biopharmaceuticals GmbH в Республике Казахстан | 13 | 24,2 |
| 5 | ТОО «WELFAR-KAZAKHSTAN» (ВЭЛФАР-КАЗАХСТАН) | 2 | 3,7 |
| 6 | Органон Сентрал Ист ГмбХ | 1 | 1,8 |
| 7 | ТОО Абботт Казахстан | 1 | 1,8 |
| 8 | ТОО «Рош Казахстан» | 2 | 3,7 |
| 9 | ТОО Сона-Фармексим | 1 | 1,8 |
| 10 | ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan» | 2 | 3,7 |
| 11 | ТОО «КРКА Казахстан» | 1 | 1,8 |
| 12 | ТОО «Ацино Каз» | 10 | 18,6 |
| 13 | ГлаксоСмитКляйн Хелскер | 3 | 5,7 |
| 14 | ТОО «STADA Kazakhstan» | 2 | 3,7 |
| 15 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 4 | 7,4 |
| 16 | Пфайзер | 1 | 1,8 |
|  | ИТОГО | **54** |  |

\*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 | 5,9 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 6 | 2,5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 5 | 2,1 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 1 | 0,4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 3 | 1,3 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 55 | 23,2 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 81 | 34,2 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 27 | 11,4 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | - | - |
| J07 Вакцины | 1 | 0,4 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 20 | 8,5 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 2,1 |
| Код N. Нервная система | 9 | 3,8 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 0,8 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 0,8 |
| Код V. Прочие препараты | 3 | 1,3 |
| нет данных | 3 | 1,3 |
| **Итого:** | **237** |  |

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/Долутегравир/Ламивудин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 2 | Амикацин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 3 | Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Атезолизумаб | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 5 | Ацетилсалициловая кислота | 3 |  |  |  |  |  | Литературное, использование не предусмотренное инструкцией-3 |
| 6 | Бедаквилин | 8 |  |  | 7 |  |  | Причинн-след связь не установлена-1 |
| 7 | Бетаметазон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 8 | Вальпроевая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 10 | Венетоклакс | 13 | 12 |  |  |  | 1 |  |
| 11 | Гепарин, комбинации | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Дарунавир и кобицистат | 5 | 1 |  | 2 |  |  | Дублирующее-2 |
| 13 | Дексаметазон и тобрамицин | 2 |  |  |  |  |  | Невалидное-2 |
| 14 | Деламанид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 15 | Дидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 17 | Дорназа альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 19 | Зидовудин и ламивудин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 20 | Изониазид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 21 | Изониазид и рифампентин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 22 | Илопрост | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Йопромид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 24 | Клофазимин | 6 |  |  | 5 |  |  | Дублирующее-1 |
| 25 | Ксилометазолин | 1 | 1\* |  |  |  |  | \*Постмаркетинговое |
| 26 | Ламивудин и зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Ламивудин, тенофовира дизопроксил и долутегравир | 4 |  |  | 3 |  |  | Невалидное-1 |
| 28 | Левотироксин натрия | 1 |  |  |  | 1\* |  | \*Причинно-следственная связь не установлена |
| 29 | Левофлоксацин | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
| 30 | Лизат бактерий OM-85 лиофилизированный | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Линезолид | 26 |  |  | 26 |  |  |  |
| 32 | Лорноксикам | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 33 | Метронидазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Метформин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 35 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Натрия хлорид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 37 | Онасемноген абепарвовек | 2 | 2\* |  |  |  |  | \*Недостаточная эффективность (постмаркетинговые) |
| 38 | Офлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Парацетамол | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 40 | Пентоксифиллин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 41 | Периндоприл и амлодипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Пиразинамид | 20 |  |  | 20 |  |  |  |
| 43 | Поливитамины | 2 |  |  |  |  | 1 | Невалидное-1 |
| 44 | Поливитамины с прочими минералами и их комбинациями | 4 |  |  | 1 |  |  | Постмаркетинговые-3 (причинно-следственная связь не установлена) |
| 45 | Пропофол | 3 |  |  |  |  | 1 | Дублирующие-2 |
| 46 | Противоменингококковые вакцины | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 47 | Протионамид | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 48 | Регорафениб | 1 | 1\* |  |  |  |  | \*Использование вне инструкции |
| 49 | Рифаксимин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Рифампицин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 51 | Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 52 | Рифампицин/изониазид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 53 | Селуметиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 55 | Тиамазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Топирамат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Трастузумаб | 1 | 1\* |  |  |  |  | \*Литературное |
| 58 | Филграстим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Цетуксимаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 60 | Цефазолин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Цефтазидим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Цефтриаксон | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 63 | Циклосерин | 19 |  |  | 19 |  |  |  |
| 64 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 65 | L-орнитин-L- аспартат | 4 | 1 |  | 1 |  | 1 | Невалидное-1 |
| 66 | Нет данных | 3 |  |  |  |  |  | Невалидные-3 |
|  | **Итого:** | **237** | 19 |  | 187 | 1 | 8 | 22 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 35 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 14 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 6 |
| 4 | НУР-МАЙ Фармация, Казахстан | 1 |
| 5 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 3 |
| 6 | Павлодарский фармацевтический завод; КАЗАХСТАН | 2 |
| **Итого:** | **61** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО "Нижфарм"; РОССИЯ | 3 |
| 2 | Синтез; Россия | 1 |
| 3 | СООО ТрайплФарм; БЕЛАРУСЬ | 1 |
| 4 | Фармасинтез АК Иркутск | 1 |
| **Итого:** | **6** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | АО «Фармак»; УКРАИНА | 3 |
| 2 | Юрия-Фарм; УКРАИНА | 1 |
| Итого:  | **4** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 20 |
| 2 | Delpharm Poznan Spolka Akcyjna; РУМЫНИЯ | 1 |
| 3 | «Е.И.П.И.Ко.», Египет | 1 |
| 4 | Haleon CH SARL; ШВЕЙЦАРИЯ | 3 |
| 5 | LOK-BETA MH. INDIA | 1 |
| 6 | Lok-Leta, Индия | 1 |
| 7 | Recipharm Pharmservices PVT, LTD. | 3 |
| 8 | Альфасигма С.п.А.; ИТАЛИЯ | 1 |
| 9 | Б. Браун Мельзунген АГ; ГЕРМАНИЯ | 4 |
| 10 | Байер АГ, Германия | 7 |
| 11 | Дева Холдинг А.С | 1 |
| 12 | ДЕМО С.А. Фармасьютикал Индастри; ГРЕЦИЯ | 2 |
| 13 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | 4 |
| 14 | Каталент,Германия | 1 |
| 15 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед; ИНДИЯ | 12 |
| 16 | КРКА, д.д., Ново место; СЛОВЕНИЯ | 1 |
| 17 | Лек Фармасьютикалс д.д., Словения | 1 |
| 18 | Люпин Лимитед, Индия | 7 |
| 19 | Маклеодс Фармасьютикалс Лтд, Индия | 3 |
| 20 | Мерк С.Л.; ИСПАНИЯ | 1 |
| 21 | Мерк Хелскеа КГаА; ГЕРМАНИЯ | 5 |
| 22 | Милан Лабораторис Лимитед; | 3 |
| 23 | ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг»; | 1 |
| 24 | Новартис Фарма АГ | 2 |
| 25 | ОМ Фарма СА, Швейцария | 1 |
| 26 | Органон Хейст бв; БЕЛЬГИЯ | 1 |
| 27 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 1 |
| 28 | Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В.; БЕЛЬГИЯ | 1 |
| 29 | с.а.Алкон-Куврер н.в.; БЕЛЬГИЯ | 2 |
| 30 | Санофи Винтроп Индустрия; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 31 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.; ТУРЦИЯ | 3 |
| 32 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | 2 |
| 33 | ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В. | 13 |
| 34 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | 1 |
| 35 | Янссен Орто ЛЛС; | 5 |
| **Итого:** | **117** |
| 1 | Неизвестно | 49 |
| **ИТОГО:** | **237** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 38 | 16,0 |
| 2 | Улучшение | 88 | 37,2 |
| 3 | Ухудшение | 7 | 3,0 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 5 | 2,1 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 37 | 15,6 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 2 | 0,8 |
| 9 | Нет данных | 60 | 25,3 |
| **Итого:** | **237** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 36 лет | жен | Дипрофол® (Пропофол); "Фармак", Украина | «Анафилактический шок». Смерть | I период ІV срочных родов при сроке беременности 40 недель. Шок матери во время родов и родоразрешения. Эмболия околоплодными водами? | В работе. Сделан запрос репортеру о предоставлении дополнительной информации. |
| 55 лет | жен | Венклекста (Венетоклакс) ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В. | «Септический шок. PT Использование продукта по неутвержденным показаниям. PT Неэффективность лекарственного препарата. Синдром полиорганной недостататочности». Смерть. | Острая миелоидная лейкемия, рецидивирующая.  | В работе. Сделан запрос репортеру о предоставлении дополнительной информации. |