## Отчет по сообщениям за август 2024 года

За период с 1 по 31 августа 2024г через портал www.ndda.kz поступило 170 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 23 невалидных, 4 дублирующих и 6 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 | 16 | 12 |
| 2 | г. Алматы | 22 | 17 |
| 3 | г. Шымкент | 8 | 6 |
| 4 | Акмолинская область | 6 | 5 |
| 5 | Актюбинская область | 6 | 5 |
| 6 | Алматинская область |  |  |
| 7 | Атырауская область | 1 | 1 |
| 8 | ВКО | 7 | 5,5 |
| 9 | Жамбылская область | 1 | 1 |
| 10 | ЗКО | 5 | 4 |
| 11 | Карагандинская область | 26 | 20 |
| 12 | Костанайская область | 5 | 4 |
| 13 | Кызылординская область |  |  |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 1 |
| 15 | Павлодарская область | 11 | 8 |
| 16 | СКО | 11 | 8 |
| 17 | Жетису область | 3 | 2,5 |
| 18 | Абайская область | - |  |
| 19 | Туркестанская область | - |  |
| 20 | Улытау область | - |  |
|  | **Итого:** | **129** |  |

\*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 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
|  | Итого: | **0** | **0** |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АНО ННЦФ «Фармаконадзор» | 4 | 11 |
| 2 | АО Нобел АФФ | 1 | 3 |
| 3 | ГлаксоСмитКляин Хелскер | 1 | 3 |
| 4 | Ипсен Фарма Казахстан | 5 | 12 |
| 5 | Представительство закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан | 2 | 4 |
| 6 | Представительство компании AbbVie Biopharmaceuticals GmbH в Республике Казахстан | 3 | 7,5 |
| 7 | Рош Казахстан | 1 | 3 |
| 8 | ТОО «Adalan» | 5 | 12 |
| 9 | ТОО "STADA Kazakhstan" | 2 | 4 |
| 10 | ТОО «Аббот» Казахстан | 2 | 4 |
| 11 | ТОО «АциноКаз» | 5 | 12 |
| 12 | ТОО «Сона-Фарма» | 2 | 4 |
| 13 | ТОО «Гедеон Рихтер» | 1 | 3 |
| 14 | ТОО «Джонсон энд Джонсон» | 2 | 4 |
| 15 | ТОО «Такеда» Казахстан | 1 | 3 |
| 16 | Филиал АО "Берлин-Хеми АГ" в Республике Казахстан | 1 | 3 |
| 17 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 3 | 7,5 |
|  | ИТОГО | **41** |  |

\*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 | 7 | 4% |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 9 | 6% |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 4 | 2% |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,5% |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 2% |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 | 1% |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 56 | 33% |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 45 | 26% |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 5 | 3% |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 0,5% |
| J07 Вакцины | 0 |  |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 20 | 12% |
| Код М. Костно-мышечная система | 8 | 5% |
| Код N. Нервная система | 3 | 2% |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты |  |  |
| Код R. Дыхательная система | 0 |  |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,5% |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,5% |
| нет данных | 3 | 2% |
| **Итого:** | **170** | 100% |

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 | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Амикацин | 4 |  |  |  |  | **4** |  |
| 3 | Анакинра | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 4 | Апротинин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 5 | Бедаквилин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 6 | Бовгуалуронидаза азоксимер | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Ботулинический токсин | 4 |  |  |  |  |  | Невалидное-4 |
| 8 | Венетоклакс | 3 |  |  |  |  |  | Постмаркетинговые-3 |
| 9 | Декстран | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 10 | Деламанид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 11 | Дидрогестерон и эстрогены | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 12 | Диметинден | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 13 | Железо карбоксимальтоза | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 14 | Золедроновая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Изониазид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 16 | Имиглюцераза | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 17 | Имипинем и целастин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Иммуноглобулин человеский | 1 |  |  |  |  |  | Невалидный-1 |
| 19 | Кетопрофен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 20 | Кладрибин | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 21 | Клофазимин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 22 | Ламивудин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 23 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Левофлоксацин | 21 |  |  | 5 |  | 16 |  |
| 25 | Лефлуномид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Линезолид | 11 |  |  | 5 |  | 6 |  |
| 27 | Лорноксикам | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 28 | Меропинем | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 29 | Месалазин | 2 |  |  |  | 1 | 1 |  |
| 30 | Метронидазол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 31 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Натрия хлорид | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 33 | Неизвестные препараты | 3 |  |  |  |  |  | Невалидные-3 |
| 34 | Нифедипин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 35 | Норэргестромин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Пиразинамид | 6 |  |  | 3 |  | 3 |  |
| 37 | Полутазумаб ведотин | 1 | 1 |  |  |  |  | Постмаркетинговое |
| 38 | Протионамид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 39 | Пэгинтерфирон бета-1 | 5 |  |  |  | 1 |  | 4-дублирующих |
| 40 | Рисперидон | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 41 | Ритуксимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Рифампицин, изониазид, пиразинамид | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 43 | Рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Рифампицин, изониазид | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 45 | Розувастатин | 3 |  |  |  |  |  | Невалидное-3 |
| 46 | Секукинумаб | 2 |  |  |  |  |  | Невалидное-2 |
| 47 | Селуметиниб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 48 | Симетикон | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 49 | Тадалафил | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 50 | Тенофовир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Тиамазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 52 | Тобрамицин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 53 | Топирамат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Трипторелин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Урзодезоксихолевая кислота | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 56 | Устекинумаб | 1 |  |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 57 | Хлорамфеникол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 58 | Цефепим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 59 | Цефотаксим | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 60 | Цефтазидим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 61 | Цефтриаксон | 6 |  |  |  |  | 6 |  |
| 62 | Цефураксим | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 63 | Циклосерин | 15 |  |  | 3 |  | 12 |  |
| 64 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 65 | Цитиколин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 66 | Этамбутол | 4 |  |  |  | 2 | 2 |  |
|  | **Итого:** | **170** | 6 |  | 36 | 12 | 93 | 23 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | 20 | | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | | 23 | | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | | 10 | | |
| 4 | НУР-МАЙ Фармация, Казахстан | | 3 | | |
| 5 | Карагандинский фармацевтический завод; КАЗАХСТАН | | 2 | | |
| 6 | Павлодарский фармацевтический завод, Казахстан | | 1 | | |
| **Итого:** | | | **59** | | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | | |
| 1 | ООО "НПО Петровакс Фарм" | | 1 | | |
| 2 | ПАО «Синтез»; Россия | | 2 | | |
| **Итого:** | | | **3** | | |
| ***Производители стран ближнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | | ООО "Фарма Старт"; Украина | | | 3 |
| Итого: | | | | | **3** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | Emcure Pharmaceuticals Limited | | | 1 | |
| 2 | Haleon CH SARL; ШВЕЙЦАРИЯ | | | 1 | |
| 3 | MICRO LABS LIMITED. ИНДИЯ (Микро лабс Лимитед) | | | 2 | |
| 4 | Алкермес Инк.; СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | | | 1 | |
| 5 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А. | | | 1 | |
| 6 | Берлин Хеми, Германия | | | 1 | |
| 7 | Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | | 2 | |
| 8 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ | | | 5 | |
| 9 | Гедеон Рихтер, Венгрия | | | 2 | |
| 10 | ИДТ Биологика ГмбХ | | | 5 | |
| 11 | Ипсен Биофарма | | | 5 | |
| 12 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | | 6 | |
| 13 | Лок-Бета Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия | | | 2 | |
| 14 | Люпин Лимитед, Индия | | | 5 | |
| 15 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | | | 2 | |
| 16 | НерФарМа С.Р.Л | | | 2 | |
| 17 | Новартис Фарма Штейн АГ | | | 2 | |
| 18 | Оксалис Лабс | | | 1 | |
| 19 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | | | 1 | |
| 20 | Плива, Хорватия | | | 1 | |
| 21 | с.а.Алкон-Куврер н.в.; БЕЛЬГИЯ | | | 1 | |
| 22 | Силаг АГ, Швейцария | | | 1 | |
| 23 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш. | | | 1 | |
| 24 | Хетеро Лабс лимитед HETERO LABS LIMITED ИНДИЯ | | | 5 | |
| 25 | ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В. | | | 3 | |
| 26 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | | | 2 | |
| **Итого:** | | | | **61** | |
| 1 | Неизвестно | | | 44 | |
| **ИТОГО:** | | | | **170** | |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 36 | 22% |
| 2 | Улучшение | 46 | 27% |
| 3 | Ухудшение | 14 | 8% |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 12 | 7% |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 24 | 14% |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть |  |  |
| 9 | Нет данных | 38 | 22% |
| **Итого:** | | **170** | 100% |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |