## Отчет по сообщениям за сентябрь 2024 года

За период с 1 по 30 сентября 2024г через портал www.ndda.kz поступило 222 сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 10 невалидных, 6 сообщений об отсутствии (низкой) эффективности, 3 литературных сообщения, 3 случая с летальным исходом.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 16 | 9 |
| 2 | г. Алматы | 37 | 22 |
| 3 | г. Шымкент | 5 | 3 |
| 4 | Акмолинская область | 3 | 2 |
| 5 | Актюбинская область | 3 | 2 |
| 6 | Алматинская область |  |  |
| 7 | Атырауская область | 2 | 1 |
| 8 | ВКО | 23 | 13,5 |
| 9 | Жамбылская область | 10 | 6 |
| 10 | ЗКО | 2 | 1 |
| 11 | Карагандинская область | 33 | 19 |
| 12 | Костанайская область | 5 | 3 |
| 13 | Кызылординская область | 13 | 8 |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 0,5 |
| 15 | Павлодарская область | 15 | 9 |
| 16 | СКО | 2 | 1 |
| 17 | Жетису область | - |  |
| 18 | Абайская область | - |  |
| 19 | Туркестанская область | - |  |
| 20 | Улытау область | - |  |
|  | **Итого:** | **171** |  |

\*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 | г. Астана | 1 | 100 |
| 2 |  |  |  |
|  | Итого: | **1** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АНО ННЦФ «Фармаконадзор» | 1 | 2 |
| 2 | ТОО «Вива Фарм» | 1 | 2 |
| 3 | ГлаксоСмитКляин Хелскер | 1 | 2 |
| 4 | Ипсен Фарма Казахстан | 2 | 4 |
| 5 | ТОО «RIN Pharm» | 2 | 4 |
| 6 | АО «Химфарм» | 1 | 2 |
| 7 | ТОО «Рош Казахстан» | 1 | 2 |
| 8 | ТОО «Свикс Биофарма» | 2 | 4 |
| 9 | ТОО "STADA Kazakhstan" | 2 | 4 |
| 10 | ТОО «Аббот» Казахстан | 3 | 6 |
| 11 | ТОО «АциноКаз» | 8 | 16 |
| 12 | ТОО «Сона-Фарма» | 1 | 2 |
| 13 | ТОО «Гедеон Рихтер» | 1 | 2 |
| 14 | ТОО «Джонсон энд Джонсон» | 1 | 2 |
| 15 | ТОО «Такеда» Казахстан | 4 | 8 |
| 16 | Филиал АО "Берлин-Хеми АГ" в Республике Казахстан | 1 | 2 |
| 17 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 13 | 26 |
| 18 | Компания «Сан Фармасьютикалс Лимитед» | 3 | 6 |
| 19 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма» в Казахстане  | 2 | 4 |
|  | ИТОГО | **50** |  |

\*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 | 6 | 2,7 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 5 | 2 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 5 | 2 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,5 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 1,3 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 | 1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 65 | 29 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 76 | 34 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 6 | 2,7 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 2 | 1 |
| J07 Вакцины | 2 | 1 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 14 | 6,3 |
| Код М. Костно-мышечная система | 7 | 3 |
| Код N. Нервная система | 12 | 5,5 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты |  |  |
| Код R. Дыхательная система |  |  |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1 |
| Код V. Прочие препараты | 8 | 4 |
| нет данных | 6 | 3 |
| **Итого:** | **222** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Алпелисиб | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 2 | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 3 | Амисульприд | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Анатоксин дифтерийно-столбнячный | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 5 | Анатоксин стобнячный очищенный | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 6 | Бедаквилин | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 7 | Ботулинический токсин | 2 | 1 |  |  |  |  | Невалидное-1 |
| 8 | Брентуксимаб ведонит | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 9 | Вальпроевая кислота | 3 |  |  | 2 |  |  | Невалидное-1 |
| 10 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 11 | Ведолизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Винпоцетин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 13 | Восоритид | 1 |  |  |  |  |  | Смерть-1 |
| 14 | Годобутрол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 15 | Гентамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Гепарин комбинации | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Дабигатрана этексилат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Дарунавир и коцибистат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 19 | Деламанид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 20 | Дидрогестерон и эстрогены | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 21 | Диметинден | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 22 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Дорипенем | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Дротаверин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 25 | Ибупрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Изониазид | 9 |  |  | 3 |  | 6 |  |
| 27 | Иксазомиб | 1 |  |  |  |  |  | Постмаркетинговое-1 |
| 28 | Имипинем и целастин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 29 | Иммуноглобулин человеский | 1 |  |  |  |  |  | Постмаркетинговое-1 |
| 30 | Инклирисан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Инсулин детермир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Инсулин лизпро | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Йопромид | 7 |  |  |  |  | 5 | Невалидные-2 |
| 34 | Канакинумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 35 | Кеторолак | 3 |  |  |  |  |  | литературное-3 |
| 36 | Кладрибин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Клофазимин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 38 | Ламивудин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 39 | Левотироксин натрия | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Левофлоксацин | 15 |  |  | 10 |  | 5 |  |
| 41 | Линаглиптин | 1 |  |  |  |  |  | Постмаркетинговое-1 |
| 42 | Линезолид | 27 |  |  | 21 |  | 6 |  |
| 43 | Лорноксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 44 | Метронидазол | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 45 | Моксифлоксацин | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 46 | Моксонидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Нусинерсен | 1 |  |  |  |  |  | Постмаркетинговое-1 |
| 48 | Окрилизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Осельтамевир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Офатумумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Пантопразол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Пентоксифиллин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 53 | Пиразинамид | 13 |  |  | 13 |  |  |  |
| 54 | Протионамид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 55 | Рибоциклиб | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 56 | Рифапентин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 57 | Рифампицин, изониазид, пиразинамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 58 | Рифампицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 59 | Рифампицин, изониазид | 8 |  |  | 7 |  | 1 |  |
| 60 | Тобрамицин и дексаметазон | 2 |  |  |  |  |  | Невалидное-2 |
| 61 | Топирамат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Фенибут | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 63 | Фосфолипиды | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 64 | Цефотаксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 65 | Цефтриаксон | 7 |  |  | 1 |  | 3 | Смерть-2, невалидный-1 |
| 66 | Цефуроксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 67 | Циклосерин | 23 |  |  | 16 |  | 7 |  |
| 68 | Ципрофлоксацин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 69 | Элтпромбопаг | 4 | 3 |  |  |  |  | Невалидный-1 |
| 70 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 71 | Нуклео | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 72 | Густой экстракт из плод пальмы сабаля | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 73 | Невалидные | 2 |  |  |  |  |  | Невалидные-2 |
|  | **Итого:** | **222** | 6 |  | 140 |  | 56 | 20 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 41 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 18 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 9 |
| 4 | НУР-МАЙ Фармация, Казахстан | 4 |
| 5 | Келун-Казфарм | 1 |
| 6 | Павлодарский фармацевтический завод, Казахстан | 2 |
| 7 | Элас ПФК Казахстан | 1 |
| **Итого:** | **76** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | ООО "Нижфарм" | 1 |
| 2 | ПАО «Синтез»; Россия | 1 |
| 3 | СООО ТрайплФарм, Белоруссия | 1 |
| **Итого:** | **3** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | ООО "Фарма Старт"; Украина | 7 |
| 2 | Юрия Фарм ООО | 1 |
| Итого:  | **8** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | БСП ФАрмасьютикалс | 1 |
| 2 | Вест Вард Колумбс | 1 |
| 3 | Chengru Jinhua, Китай | 1 |
| 4 | East African Overseas | 1 |
| 5 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А. | 1 |
| 7 | HETERO Labs Limited, Индия | 3 |
| 8 | Нова Нордикс | 1 |
| 9 | Гедеон Рихтер, Венгрия | 1 |
| 10 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ | 1 |
| 11 | Ипсен Биофарма | 2 |
| 12 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 7 |
| 13 | Байер АГ, Германия | 8 |
| 14 | Люпин Лимитед, Индия | 6 |
| 15 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 2 |
| 16 | НерФарМа С.Р.Л | 1 |
| 17 | Новартис Фарма Штейн АГ | 5 |
| 18 | Оксалис Лабс | 4 |
| 19 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 2 |
| 21 | с.а.Алкон-Куврер н.в.; БЕЛЬГИЯ | 2 |
| 22 | Патеон , Италия | 1 |
| 23 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш. | 1 |
| 24 | Делфарм | 1 |
| 25 | Macleods Pharmaceultecas Limited, Индия | 3 |
| 26 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | 2 |
| 27 | Лабораторис Алкала | 1 |
| 28 | Лок-Бетта Фармасьютикалс | 1 |
| 29 | Милан Лабораторис Лимитед | 3 |
| 30 | Наттерман, Германия | 1 |
| 31 | Рош Диагностик | 1 |
| 32 | Саинтлайф | 1 |
| 33 | СВИССКЭПС, Румыния | 1 |
| 34 | Такеда | 1 |
| 35 | Терапия, Румыния | 3 |
|  36 | Haleon, Швейцария | 1 |
| 37 | Элай Лилли энд Компани | 1 |
| 38 | Янсен Орто ЛЛС | 1 |
| **Итого:** | **74** |
| 1 | Неизвестно | 62 |
| **ИТОГО:** | **222** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 43 | 19 |
| 2 | Улучшение | 87 | 39 |
| 3 | Ухудшение | 11 | 5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 6 | 3 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 26 | 12 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Смерть | 3 | 2 |
| 9 | Нет данных | 46 | 20 |
| **Итого:** | **222** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 7 лет | муж | Виксзого (восоритид) | «Смерть от судорог с пеной у рта. Остановка сердца» | Ахондроплазия.Локализованная (фокальная)(парциальная) симптоматическая эпилепсия и эпилептические синдромы с комплексными парциальными судорожными припадками): Сообщающаяся гидроцефалия | Случай произошел вне территории РК. Препарат не зарегистрирован в РК.Оценка безопасности и качества продукции осуществляется на зарегистрированные в РК лекарственные средства и медицинские изделия. Случай закрыт.  |
| 36 лет | жен | Цефтриаксон-Акос | Анафилактический шок с летальным исходом. | Показания к назначению незвестны. | В работе, сбор информации |
| 19 лет | муж | Цефамед | Анафилактический шок, смерть | Очаговая пневмония | В работе, сбор информации |