## Отчет по сообщениям за октябрь 2024 года

За период с 1 по 31 октябрь 2024г через портал www.ndda.kz поступило 211 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 17 невалидных, 3 дублирующих и 5 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 | 21 | 14 |
| 2 | г. Алматы | 16 | 11 |
| 3 | г. Шымкент | 7 | 5 |
| 4 | Акмолинская область | 12 | 8 |
| 5 | Актюбинская область | 13 | 9 |
| 6 | Алматинская область | 6 | 4 |
| 7 | Атырауская область | 3 | 2 |
| 8 | ВКО | 10 | 7 |
| 9 | Жамбылская область | 1 | 0,5 |
| 10 | ЗКО | - |  |
| 11 | Карагандинская область | 26 | 17 |
| 12 | Костанайская область | 8 | 5 |
| 13 | Кызылординская область | 9 | 6 |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 0,5 |
| 15 | Павлодарская область | 8 | 5 |
| 16 | СКО | 2 | 1 |
| 17 | Жетису область | 2 | 1 |
| 18 | Абайская область | 1 | 0,5 |
| 19 | Туркестанская область | 1 | 0,5 |
| 20 | Улытауская область  | 4 | 3 |
| 21 | Нет данных |  |  |
|  | **Итого:** | **151** | 100 |

\*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 | 2 | 70 |
| 2 | СКО | 1 | 30 |
|  | **Итого:** | **3** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АО «Химфарм» | 1 | 1,5 |
| 2 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 3 | 5 |
| 3 | Байер КАЗ | 5 | 8 |
| 4 | Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане | 1 | 1,5 |
| 5 | Представительство закрытой акционерной компании «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в Республике Казахстан | 6 | 10 |
| 6 | Пфайзер | 1 | 1,5 |
| 7 | ТОО «Registrarius» | 1 | 1,5 |
| 8 | ТОО «STADA Казахстан» | 4 | 7,5 |
| 9 | ТОО "Wedel Pharma" | 4 | 7,5 |
| 10 | ТОО «Аббот Казахстан» | 3 | 5 |
| 11 | ТОО "Ацино Каз" | 3 | 5 |
| 12 | ТОО «Сервье Казахстан» | 2 | 3 |
| 13 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 1 | 1,5 |
| 14 | ТОО "Джонсон&Джонсон Казахстан" | 2 | 3 |
| 15 | ТОО «Такеда Казахстан» | 3 | 5 |
| 16 | ТОО «Adalan» | 1 | 1,5 |
| 17 | ТОО «RIN Pharm» | 3 | 5 |
| 18 | ТОО Рош Казахстан | 4 | 7,5 |
| 19 | АО «Берлин Хеми АГ» | 1 | 1,5 |
| 20 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 3 | 5 |
| 21 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 5 | 8 |
|  | ИТОГО | **57** |  |

\*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 | 17 | 8 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 3 | 1 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 7 | 3 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 1,5 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 63 | 31 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 52 | 25 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 3 | 1 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 0,5 |
| J07 Вакцины | 2 | 1 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 29 | 14 |
| Код М. Костно-мышечная система | 4 | 1,5 |
| Код N. Нервная система | 1 | 0,5 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,5 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 1 |
| Код V. Прочие препараты | 6 | 3 |
| нет данных | 14 | 7 |
| **Итого:** | **211** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Споры Bacillus clausii | 2 |  |  |  |  |  | 2-неправильное применение |
| 2 | L-орнитинL-аспарат | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное  |
| 3 | Абакавира сульфат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 4 | Агалсидаза альфа | 1 |  |  |  |  |  | 1-смерть |
| 5 | Амикацин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 6 | Амоксициллин и ингибиторы | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 7 | Ампициллин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Амлодипин, индапамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Антиген вируса клещевого энцефалита | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 10 | Аскорбиновая кислота | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 11 | Ацетилсалициловая кислота | 3 |  |  |  |  |  | 3-литературное сообщение |
| 12 | Бедаквилин | 10 |  |  |  | 3 | 6 | 1-литературное сообщение |
| 13 | Брентуксимаб ветодин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 14 | Ванкомицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 15 | Гадобутрол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 16 | Гадодиамид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 17 | Гипромеллоза декстран  | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Густой экстракт из плодов пальмы сабаля | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Деламанид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 20 | Дидрогестерон | 2 |  |  |  | 1 | 1 |  |
| 21 | Димедрол, интерферон Альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Дорназа альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Дурвалумаб | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 24 | Живые бактерии Калметта-Герена | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 25 | Изониазид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 26 | Иксазомиб | 1 |  |  |  |  |  | 1-смерть |
| 27 | Иммуноглобулин антиD | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 28 | Индапамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Инсулин лизпро | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 30 | Инсулин аспарт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 31 | Инсулин человеческий | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 32 | Йопромид | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 33 | Карбамазепин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 34 | Карбоплатин | 6 |  |  |  |  | 4 | 2-дублирующие сообщения |
| 35 | Кетопрофен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Кеторолак | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Кладрибин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Кларитромицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 39 | Клофазимин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 40 | Лактулоза | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 41 | Ламивудин, тенофовира дизопроксил | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 42 | Левофлоксацин | 12 |  |  | 7 |  | 5 |  |
| 43 | Лефлунамид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 44 | Линезолид | 22 |  |  | 3 |  | 19 |  |
| 45 | Лорноксикам | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Макрогол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 47 | Метформина гидрохлорид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 48 | Метронидазол | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 49 | Микофенолата мофетил | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное сообщение |
| 50 | Натализумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Нинтеданиб | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 52 | Нутрилак | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Олопатадин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Осимертиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Офлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Пазопаниб | 3 | 1 |  |  |  | 2 |  |
| 57 | Пентоксифиллин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 58 | Пиразинамид | 7 |  |  | 2 |  | 5 |  |
| 59 | Прогестогены | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 60 | Протионамид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 61 | Рибоциклиб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 62 | Рифампицин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 63 | Рифампицин/ пиразин-амид/ изониазид | 9 |  |  | 2 |  | 7 |  |
| 64 | Рифампицин/изониазид | 6 |  |  |  |  | 6 |  |
| 65 | Сакубитрил/валсартан  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 66 | Секукенумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 67 | Селуметиниб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 68 | Тиамазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 69 | Тоцилизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 70 | Трастузумаб эмтанзин | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидные |
| 71 | Устекинумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 72 | Флавоноидная фракция | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 73 | Фосфолипиды | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 74 | Цефазолин натрия | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 75 | Цефдинир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 76 | Цефтриаксон | 15 |  |  | 2 |  | 12 | 1-дублирующее |
| 77 | Циклосерин | 7 |  |  | 1 |  | 6 |  |
| 78 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 79 | Эмпаглифлозин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 80 | Этамбутол | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 81 | Нет данных | 14 |  |  |  |  |  | 14-невалидные |
|  | **Итого:** | **211** | 5 |  | 48 | 7 | 122 | 34 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 22 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 19 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 6 |
| 4 | «Султан» ТОО | 1 |
| 5 | НУР-МАЙ Фармация, Казахстан | 2 |
| 6 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 3 |
| **Итого:** | **53** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | «Биосинтез» ПАО | 2 |
| 2 | «Синтез» ПАО | 4 |
| 3 | Р-Фарм; Россия | 1 |
| 4 | «Генериум» АО | 1 |
| 5 | ФИРН М ЗАО, Россия | 1 |
| 6 | Борисовский ЗМП | 2 |
| 7 | СООО «ТрайплФарм», Белорусь | 1 |
| **Итого:** | **12** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | Юрия-Фарм; УКРАИНА | 1 |
| Итого:  | **1** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Catalend Indiana LLC, Индия | 3 |
| 2 | Mankind Pharma Ltd | 1 |
| 3 | Octapharms AB | 1 |
| 4 | Patheon Pharmaceuticals Inc. | 2 |
| 5 | А. Наттерманн и Сие ГмбХ | 2 |
| 6 | АстраЗенека АБ | 1 |
| 7 | Байер АГ, Германия  | 7 |
| 8 | БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия | 1 |
| 9 | Вассербургер Ацнаймиттельверк ГмбХ, Германия | 1 |
| 10 | Веттера Фарма-Фертигунг ГмбХ, Германия | 2 |
| 11 | Дельфарм Милано, Италия | 1 |
| 12 | ДжиИ Хелскиа Ирландия Лимитед | 1 |
| 13 | Каталент, Германия | 2 |
| 14 | Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Германия | 1 |
| 15 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 7 |
| 16 | Кусум Халткер, Индия | 1 |
| 17 | Лабораториос Леон Фарма, Италия | 1 |
| 18 | Люпин Лимитед, Индия | 7 |
| 19 | Медокеми ЛТД, Кипр | 1 |
| 20 | Мерк Сантэ | 1 |
| 21 | Мерк Халскэа, Германия | 2 |
| 22 | Милан Лабораторис ЛТД | 3 |
| 23 | НерФарМа | 1 |
| 24 | Новартис Фарма | 6 |
| 25 | НоваНордикс Продакшн | 3 |
| 26 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Китай | 1 |
| 27 | Оксалис Лаб, Индия | 1 |
| 28 | Онкотек Фарма Продукцион Гмбх | 5 |
| 29 | Опелла Хэлскиа, Италия | 2 |
| 30 | Оцука Фармасьютикалс | 1 |
| 31 | Пфайзер Мануфактуринг | 1 |
| 32 | Роттендорф Фарма, Германия | 1 |
| 33 | СВИССКЭПС Румыния, Германия | 1 |
| 34 | Сервье | 2 |
| 35 | Серум Институт, Индия | 1 |
| 36 | Силаг АГ | 1 |
| 37 | Уорлд Медицин Илач Сан ве Тидж | 3 |
| 38 | Хоффманн-Ля Рош ЛТД | 2 |
| 39 | Фарма Вижн Санай | 1 |
| 40 | Хауп Фарма Амарег ГмбХ | 1 |
| 41 | Хетеро Лабс Лимитед | 3 |
| 42 | Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Япония | 1 |
| 43 | Эббот Байолоджикалз, Нидерланды | 3 |
| 44 | Элай Лилли, Италия | 1 |
| 45 | Эмкьюр Фармасьютикалс Лимитед | 1 |
| **Итого:** | **92** |
| 1 | Неизвестно | **53** |
| **ИТОГО:** | **211** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 49 | 23 |
| 2 | Улучшение | 80 | 37 |
| 3 | Ухудшение | 10 | 5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 2 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 16 | 8 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - |  |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | 2 | 1 |
| 9 | Нет данных | 50 | 24 |
| **Итого:** | **211** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 73 года | жен | Нинларо (иксазомиб) | Плазмоклеточная миелома | Множественная миелома | Смерть наступила от прогрессирования основного заболевания. |
| 64 года | муж | Реплагал (агальсидаза альфа) | Развитие ХБП | Болезнь Фабри | Смерть наступила от прогрессирования основного заболевания. |