## Отчет по сообщениям за ноябрь 2024 года

За период с 1 по 30 ноябрь 2024г через портал www.ndda.kz поступило 264 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 16 невалидных, 3 дублирующих и 13 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 | 20 | 10 |
| 2 | г. Алматы | 44 | 22 |
| 3 | г. Шымкент | 8 | 4 |
| 4 | Акмолинская область | 11 | 5 |
| 5 | Актюбинская область | 11 | 5 |
| 6 | Алматинская область | 4 | 2 |
| 7 | Атырауская область | 2 | 1 |
| 8 | ВКО | 22 | 11 |
| 9 | Жамбылская область | 5 | 3 |
| 10 | ЗКО | 11 | 5 |
| 11 | Карагандинская область | 24 | 12 |
| 12 | Костанайская область | 10 | 5 |
| 13 | Кызылординская область | 2 | 1 |
| 14 | Мангистауская область | - |  |
| 15 | Павлодарская область | 13 | 7 |
| 16 | СКО | 11 | 5 |
| 17 | Жетису область | 1 | 0,5 |
| 18 | Абайская область | 2 | 1 |
| 19 | Туркестанская область | 1 | 0,5 |
| 20 | Улытауская область  | - |  |
| 21 | Нет данных |  |  |
|  | **Итого:** | **202** | 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. Алматы | 2 | 40 |
| 2 | Алматинская обл. | 1 | 20 |
| 3 | Павлодарская обл. | 2 | 40 |
|  | **Итого:** | **5** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 2 | 3,5 |
| 2 | Байер КАЗ | 2 | 3,5 |
| 3 | Представительство «ГлаксоСмитКляйн» в Казахстане | 1 | 2 |
| 4 | Представительство компании «Сан Фармасьютикалс Лимитед»  | 3 | 5 |
| 5 | Меrck Sharp | 1 | 2 |
| 6 | ТОО «Абботт Казахстан» | 6 | 11 |
| 7 | ТОО «STADA Казахстан» | 4 | 7 |
| 8 | ТОО "Wedel Pharma" | 4 | 7 |
| 9 | ТОО «Ипсен Фарма Кахстан» | 5 | 9 |
| 10 | ТОО "Ацино Каз" | 2 | 3 |
| 11 | ТОО «Сервье Казахстан» | 1 | 2 |
| 12 | ТОО "Сона-Фарм Казахстан" | 2 | 3 |
| 13 | Представительство компании «AbbVie Biopharmaceuticals» в Казахстане | 2 | 3 |
| 14 | ТОО «Такеда Казахстан» | 3 | 5 |
| 15 | ТОО «Adalan» | 1 | 2 |
| 16 | ТОО «RIN Pharm» | 1 | 2 |
| 17 | ТОО Рош Казахстан | 4 | 7 |
| 18 | ТОО «Р-Фарм Казахстан» | 3 | 5 |
| 19 | Др. Реддис | 1 | 2 |
| 20 | ДРУ неизвестный (Нимулид) | 1 | 2 |
| 21 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 8 | 14 |
|  | ИТОГО | **57** | 100 |

\*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 | 15 | 6 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 13 | 5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 4 | 1 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 1 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 4 | 1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 85 | 32 |
| J02 Противогрибковые препараты | 1 | 0,5 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 69 | 26 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 7 | 3 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 2 | 1 |
| J07 Вакцины | 4 | 1 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 21 | 8 |
| Код М. Костно-мышечная система | 9 | 4 |
| Код N. Нервная система | 7 | 3 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 5 | 2 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,5 |
| Код V. Прочие препараты | - |  |
| нет данных | 13 | 5 |
| **Итого:** | **264** |  |

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 | 1 |  |  |  |  |  | 1-неправильное применение |
| 2 | Агалсидаза альфа | 1 |  |  |  |  |  | 1-повторное сообщение |
| 3 | Адеметионин | 4 |  |  | 3 | 1 |  |  |
| 4 | Адилимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Амикацин | 5 |  |  | 2 |  | 3 |  |
| 6 | Амиодарон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Антиген вируса гриппа | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Амлодипин, индапамид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 9 | Анатоксин столбнячный | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 10 | Атезолизумаб | 3 |  |  |  |  |  | 3-невалидное |
| 11 | Бедаквилин | 8 |  |  | 3 | 1 | 4 |  |
| 12 | Ботулинический токсин | 5 | 4 |  |  | 1 |  |  |
| 13 | Бупивакаин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 14 | Ванкомицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 15 | Ведолизумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 16 | Венетоклакс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 17 | Гадобутрол  | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Гамма-аминомаслянная кислота | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Гинко-билоба | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 20 | Глюкоза моногидрат | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 21 | Декстран | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 22 | Деламанид | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 23 | Демокситоцин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 24 | Диеногест | 1 |  |  |  |  |  | 1-повторное сообщение |
| 25 | Дротаверин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | Железа оксид декстран | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 27 | Железа сульфат гептагидрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Железо гидрооксида комплекс | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Живые бактерии Калметта-Герена | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 30 | Изониазид | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 31 | Иммуноглобулин (кувитру) | 1 |  |  |  |  |  | 1-смерть |
| 32 | Инсулин аспарт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 33 | Ихтаммол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 34 | Йопромид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 35 | Калия хлорид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 36 | Кетотифен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Кладрибин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 38 | Клофазимин | 4 |  |  | 2 | 2 |  |  |
| 39 | Комбинация отхаркивающих препаратов | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 40 | Ксилометазалин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 41 | Ламивудин | 6 |  |  | 3 |  | 3 |  |
| 42 | Левофлоксацин | 5 | 1 |  | 2 |  | 2 |  |
| 43 | Лидокаина гидрохлорид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 44 | Линезолид | 46 |  |  | 40 |  | 6 |  |
| 45 | Лорноксикам | 2 | 1 |  |  |  |  | 1-повторное сообщение |
| 46 | Макрогол | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
| 47 | Мебеверин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 48 | Меропенем | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 49 | Метамизол натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Метилпреднизолон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Метотрексат | 4 |  |  |  |  | 1 | 3-смерти |
| 52 | Метронидазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 53 | Метформин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Мизопростол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Микофеноловая кислота | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 56 | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 57 | Нимесулид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Октреотид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Олокизумаб | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 60 | Омепразол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Пазопаниб | 3 |  |  |  | 3 |  |  |
| 62 | Панкреатит | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 63 | Периндоприл | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 64 | Пиразинамид | 12 |  |  | 6 | 3 | 3 |  |
| 65 | Прогестерон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 66 | Протионамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 67 | Рибоциклиб | 1 |  |  |  |  |  | 1-Смерть |
| 68 | Рифампицин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 69 | Рифампицин/изониазид | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 70 | Рифампицин/изониазид/пиразинамид | 8 |  |  |  |  | 8 |  |
| 71 | Сальбутамол | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 72 | Сальметерол, флутиказона пропионат | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 73 | Секукенумаб | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 74 | Сулодексид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 75 | Сульбактам натрия | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 76 | Телмисартан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 77 | Тенофовира | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 78 | Тимолола малеат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 79 | Тип 11 L1 ВПЧ | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 80 | Уридин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 81 | Флуконазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 82 | Фурагин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 83 | Цепима гидрохлорид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 84 | Церитиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 85 | Цетрореликс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 86 | Цефазолин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 87 | Цефотаксим натрия | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 88 | Цефтазидим | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 89 | Цефтриаксон | 11 |  |  | 2 | 3 | 6 |  |
| 90 | Циклосерин | 19 |  |  | 3 | 2 | 14 |  |
| 91 | Ципрофлоксацин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 92 | Цитиколин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 93 | Эльтромбопаг | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 94 | Этамбутол | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 95 | Этамзилат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 96 | Нет данных | 10 |  |  |  |  |  | 10-невалидные |
|  | **Итого:** | **264** | 13 |  | 90 | 22 | 113 | 26 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 50 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 27 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 3 |
| 4 | «Султан» ТОО | 3 |
| 5 | НУР-МАЙ Фармация, Казахстан | 3 |
| 6 | Досфарм ТОО | 2 |
| 7 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 5 |
| **Итого:** | **93** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО «З-Фарм», г. Москва | 1 |
| 2 | «Биосинтез» ПАО | 2 |
| 3 | «Синтез» ПАО | 1 |
| 4 | Р-Фарм; Россия | 2 |
| 5 | АО «Нижфарм» | 1 |
| 6 | НПО «Петровакс», Россия | 1 |
| **Итого:** | **8** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | Юрия-Фарм; УКРАИНА | 1 |
| Итого:  | **1** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Heleon, Швецария | 1 |
| 2 | J.DUNCAN HEALTHCARE PVTLTD Индия | 1 |
| 3 | Merck Sharp | 1 |
| 4 | Pharmacosmos A/S, Дания | 2 |
| 5 | Recipharm Pharmacervices PVT.LTD, ИндияJ.DUNCAN HEALTHCARE PVTLTD Индия | 1 |
| 6 | SVIZERA LABS, Индия | 2 |
| 7 | Аббви С.р.л., Италия | 2 |
| 8 | Абботт Лабораториз, Германия | 2 |
| 9 | Альфасигма С.п.А, Италия | 1 |
| 10 | Аэрофарм, Германия | 2 |
| 11 | Байер АГ, Германия | 4 |
| 12 | Байолоджиси, Италия | 2 |
| 13 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг | 1 |
| 14 | Бакстер Онкология | 1 |
| 15 | Бельгия | 2 |
| 16 | Вассербург Арцнаймиттельверг ГмбХ, Германия | 2 |
| 17 | Веттер Фарма ГмбХ | 2 |
| 18 | Вивельхофе, Германия | 1 |
| 19 | Гриндекс Спинал | 1 |
| 20 | Делфарм Милан, Италия | 1 |
| 21 | Др. Реддис | 1 |
| 22 | Е.И.П.И. Ко, Кипр | 1 |
| 23 | Индия | 5 |
| 24 | Ипсен Биофарм | 5 |
| 25 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 10 |
| 26 | Лабораторис Алкала Фарма, Италия | 1 |
| 27 | Лампрен, Германия | 1 |
| 28 | Люпин Лимитед | 5 |
| 29 | Майлан Лабораторис, Франция | 1 |
| 30 | Медокеми ЛТД | 1 |
| 31 | НерФарМа С.Р.Л | 1 |
| 32 | Новартис Фарма | 7 |
| 33 | НоваНордикс | 1 |
| 34 | Петровакс Фарм НПО | 1 |
| 35 | Олайнфарм | 1 |
| 36 | Онкотек Фарма, Германия | 4 |
| 37 | Опела Хелскиа, Италия | 1 |
| 38 | Оцука Фармасьютикалс, Япония | 2 |
| 39 | Сан Фармасьютикалс, Индия | 1 |
| 40 | Сантоника АО, Литва | 1 |
| 41 | Сервье | 1 |
| 42 | Серум Институт, Индия | 2 |
| 43 | Стерил-Джен Лайф | 1 |
| 44 | Такеда | 1 |
| 45 | Уорлд Медицин Илач Сан, Турция | 2 |
| 46 | Хоффманн-Ля Рош, ЛТД | 3 |
| 47 | Феррер Интернасиональ, Испания | 1 |
| 48 | Хетеро Лабс Лимитед | 6 |
| 49 | Ципла ЛТД | 1 |
| 50 | Чайна Ресурс Зижу Фармасьютикалс Ко, Китай | 1 |
| **Итого:** | **102** |
| 1 | Неизвестно | **60** |
| **ИТОГО:** | **264** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 37 | 14 |
| 2 | Улучшение | 95 | 36 |
| 3 | Ухудшение | 19 | 7 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 6 | 3 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 43 | 16 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - |  |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | 5 | 1,5 |
| 9 | Нет данных | 59 | 22,5 |
| **Итого:** | **264** | 100 |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 10 месяцев | жен | Иммуноглобулин человеческий нормальный (Кувитру) | Повышение температуры тела | Тяжелый комбинированный иммунодефицит. Генерализованная БЦЖ-инфекция | Смерть наступила от прогрессирования основного заболевания. |
| 46 лет | жен | Кискали (Рибоциклиб) | Внезапно стало плохо | Метастатический рак молочной железы, распространённый процесс | Смерт наступила от основного заболевания |
| 59 лет | жен | Метотрексат (методжект) | Лейкопения, тромбоцитопения | Псориатический артрит Псориаз | Смерть: остановка сердца |
| 69 лет | жен | Метотрексат (методжект) | Тромбоцитопения, кишечное кровотечение | Псориатический артрит Псориаз | Смерть: отек головного мозга |
| 85 лет | жен | Метотрексат (методжект) | Афтозный стоматит, геморрагическая сыпь, кашель с мокротой и кровью | Ревматоидный артрит | Смерть: остановка сердца, отек головного мозга |