|  |
| --- |
| № исх: 25/2 от: 08.01.2025 |

## Отчет по сообщениям за декабрь 2024 года

За период с 1 по 31 декабрь 2024г через портал www.ndda.kz поступило 238 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 21 невалидных, 4 дублирующих и 10 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 | 18 | 12 |
| 2 | г. Алматы | 20 | 13 |
| 3 | г. Шымкент | 4 | 3 |
| 4 | Акмолинская область | 11 | 7 |
| 5 | Актюбинская область | 11 | 7 |
| 6 | Алматинская область | 1 | 1 |
| 7 | Атырауская область | 6 | 4 |
| 8 | ВКО | 17 | 10 |
| 9 | Жамбылская область | 3 | 2 |
| 10 | ЗКО | 4 | 3 |
| 11 | Карагандинская область | 27 | 17 |
| 12 | Костанайская область | 6 | 4 |
| 13 | Кызылординская область | 12 | 7 |
| 14 | Мангистауская область | - |  |
| 15 | Павлодарская область | 5 | 3 |
| 16 | СКО | 1 | 1 |
| 17 | Жетису область | 1 | 1 |
| 18 | Абайская область | 3 | 2 |
| 19 | Туркестанская область | 1 | 1 |
| 20 | Улытауская область | - |  |
| 21 | Нет данных | 2 | 2 |
|  | **Итого:** | **153** |  |

\*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 | 7 | 20 |
| 2 | г. Алматы | 6 | 14 |
| 3 | Акмолинская обл | 1 | 3 |
| 4 | Алматинская обл. | 6 | 14 |
| 5 | Актюбинская обл. | 1 | 3 |
| 6 | Абайская обл. | 3 | 9 |
| 7 | Атырауская обл. | 1 | 3 |
| 8 | ВКО | 2 | 6 |
| 9 | Жамбылская обл. | 1 | 3 |
| 10 | Жетысу обл. | 2 | 6 |
| 11 | Костанайская обл. | 1 | 3 |
| 12 | Кызылординская обл. | 1 | 3 |
| 13 | Павлодарская обл. | 1 | 3 |
| 14 | Туркестанская обл. | 1 | 3 |
| 15 | Улытауская обл. | 1 | 3 |
|  | **Итого:** | **35** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 1 | 2 |
| 2 | Абботт Казахстан | 6 | 12 |
| 3 | АО «Химфарм» | 2 | 4 |
| 4 | Альпен Фарма | 1 | 2 |
| 5 | Альвоген Фарма | 1 | 2 |
| 6 | АстраЗенека Лимитед | 10 | 20 |
| 7 | АциноКаз | 3 | 6 |
| 8 | Байер Каз | 1 | 2 |
| 9 | Бауш Хелс ООО | 2 | 4 |
| 10 | Берлин Хеми АГ | 1 | 2 |
| 11 | Гедеон Рихтер | 1 | 2 |
| 12 | Нобел АФФ | 2 | 4 |
| 13 | Новартис Фарма Сервисэз АГ | 5 | 10 |
| 14 | Рин Фарм | 3 | 6 |
| 15 | Рош Казахстан | 2 | 4 |
| 16 | Сандоз | 3 | 6 |
| 17 | Сервье Казахстан | 1 | 2 |
| 18 | Сона-Фарм Казахстан | 1 | 2 |
| 19 | Сэлтфар ЛТД | 2 | 4 |
| 20 | Такеда Казахстан | 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 | 8 | 3 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 5 | 2 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 10 | 4 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 9 | 4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 31 | 13 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 64 | 27 |
| J02 Противогрибковые препараты | 2 | 1 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 65 | 28 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 3 | 1 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | - |  |
| J07 Вакцины | - |  |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 17 | 7 |
| Код М. Костно-мышечная система | 4 | 1,5 |
| Код N. Нервная система | 5 | 2 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 1 | 0,5 |
| Код R. Дыхательная система | 4 | 1,5 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 1 |
| нет данных | 6 | 2,5 |
| **Итого:** | **238** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | L-орнитин L-аспартат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 2 | Абакавир/Ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Амикацин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 5 | Амлодипин | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 6 | Амоксиклав | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Апротинин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Атезолизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 9 | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное сообщение |
| 10 | Бевацизумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 11 | Бедаквилин | 5 |  |  | 2 |  | 3 |  |
| 12 | Будесонит | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 13 | Вальпроевая кислота | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 14 | Ванкомицин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 15 | Ведолизумаб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 16 | Гликлазид | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 17 | Гозерелин | 1 |  |  |  |  |  | 1-неправильное применение |
| 18 | Декстран | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Деламанид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 20 | Дидрогестерон | 2 |  |  |  |  |  | 2-постмарке-тинговое |
| 21 | Дидрогестерон и эстрогены | 2 |  |  |  |  |  | 2-постмарке-тинговое |
| 22 | Дионогест | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 23 | Дорзаламид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 24 | Дроспиренон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 25 | Изониазид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | Изониазид/рифампицин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 27 | Иммард | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 28 | Инозин праеобекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 29 | Йопромид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 30 | Каптоприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 31 | Кетотифен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 32 | Клиндамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Клофазимин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 34 | Лактулоза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Ламивудин, тенофовира дизопроксил | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Левофлоксацин | 14 |  |  | 4 |  | 10 |  |
| 37 | Лидокаин | 3 |  |  |  |  | 1 | 2-повторные |
| 38 | Лидокаин, тиротрицин | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 39 | Лизиноприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Линезолид | 25 |  |  | 3 |  | 22 |  |
| 41 | Мелоксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 42 | Мельдонии | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Меропенем | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 44 | Месалазин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 45 | Метапреднизолон | 31 | 6 |  | 6 |  | 19 |  |
| 46 | Метформин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Моксифлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 48 | Нативный экстракт горечавки | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Натрия лаурилсульфоацетат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Онасемнагон абепарвовек | 1 |  |  |  |  |  | 1-постмарке-тинговое |
| 51 | Офотумумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 52 | Пазопаниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 53 | Пентоксифиллин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 54 | Периндоприл | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Пиразинамид | 11 | 1 |  |  |  | 10 |  |
| 56 | Протионамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Рибоциклиб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 58 | Рифампицин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 59 | Рифампицин/пиразинамид/изониазид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 60 | Рифампицин/изониазид | 6 |  |  |  |  | 6 |  |
| 61 | Рокурония бромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 62 | Селуметиниб | 9 |  |  |  |  | 1 | 8-невалидные |
| 63 | Сиртуро | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 64 | Тадалафил | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 65 | Тамсулозин | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 66 | Таурин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 67 | Тиоктовая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 68 | Уридин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 69 | Флуконазол | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 70 | Цетротид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 71 | Церитиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 72 | Цефепим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 73 | Цефотаксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 74 | Цефтазидим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 75 | Цефтриаксон | 8 |  |  |  |  | 7 | 1-повторное |
| 76 | Цефуроксим | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 77 | Циклосерин | 25 |  |  |  |  | 24 | 1-повторное |
| 78 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 79 | Элтромбопаг | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 80 | Эналаприл | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 81 | Этамбутол | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 82 | прочие | 5 |  |  |  |  |  | 5-невалидные |
|  | **Итого:** | **238** | 10 | 2 | 39 | 1 | 154 | 32 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | 37 | | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | | 20 | | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | | 9 | | |
| 4 | Досфарм ТОО | | 4 | | |
| 5 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | | 1 | | |
| **Итого:** | | | **71** | | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | | |
| 1 | Биоком, Россия | | 1 | | |
| 2 | «Синтез» ПАО | | 3 | | |
| 3 | Брынцалов А, Россия | | 1 | | |
| 4 | ТрайплФарм СООО, Беларусь | | 3 | | |
| **Итого:** | | | **8** | | |
| ***Производители стран ближнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | | Юрия-Фарм; УКРАИНА | | | 1 |
| Итого: | | | | | **1** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | AMW GmbH | | | 1 | |
| 2 | G.L.Pharma GmbH, Австрия | | | 2 | |
| 3 | Patheon Pharmaceuticals Inc | | | 1 | |
| 4 | Svizera Labs PVT, Индия | | | 1 | |
| 5 | АстраЗенека АБ, Швеция | | | 1 | |
| 6 | Б. Браун Мельзунген АГ, Германия | | | 1 | |
| 7 | Байер АГ | | | 2 | |
| 8 | Байер Веймар ГмбХ | | | 1 | |
| 9 | Байолоджиси Италия Лабораториес, Франция | | | 1 | |
| 10 | Бионорика, Германия | | | 1 | |
| 11 | Гедеон Рихтер | | | 3 | |
| 12 | Глаксо Оперэйшенс, Великобритания | | | 1 | |
| 13 | Драгенофарм Гмбх, Германия | | | 1 | |
| 14 | Е. И. П. И. Ко, Кипр | | | 2 | |
| 15 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | | 7 | |
| 16 | Лабораториос Алка Фарма, Испания | | | 1 | |
| 17 | Ле Лаборатуар Сервье, Франция | | | 1 | |
| 18 | Люпин Лимитед, Индия | | | 4 | |
| 19 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | | 2 | |
| 20 | Мерк Хелскеа, Германия | | | 1 | |
| 21 | Милан Лабораторис Лимитед | | | 1 | |
| 22 | Новартис Фарма | | | 6 | |
| 23 | Оцука Фармасьютикал Ко, Япония | | | 2 | |
| 24 | Рош Диагностик ГмбХ | | | 1 | |
| 25 | Синтон Испания С. Л. | | | 1 | |
| 26 | Такеда Фармасьютикал Лимитед | | | 1 | |
| 27 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж АШ | | | 2 | |
| 28 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд | | | 1 | |
| 29 | Фарева Амбуаз, Франция | | | 1 | |
| 30 | Польфарма АО, Польша | | | 1 | |
| 31 | Хетеро Лабс Лимитед | | | 1 | |
| 32 | Эбботт Хелскеа Продактс | | | 2 | |
| 33 | Эбботт Байолоджикалз, Нидерланды | | | 3 | |
| 34 | Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ, Германия | | | 1 | |
| **Итого:** | | | | **59** | |
| 1 | Неизвестно | | | **99** | |
| **ИТОГО:** | | | | **238** | |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 28 | 12 |
| 2 | Улучшение | 79 | 33 |
| 3 | Ухудшение | 13 | 5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 1 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 23 | 10 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | 2 | 1 |
| 9 | Нет данных | 90 | 38 |
| **Итого:** | | **238** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание |
| 34 года | жен | Дюфастон (дидрогестерон) | Геморрагический инсульт | Неизвестно | Постмаркетинговое сообщение |
| 2 года | муж | Золгенсма (онасемноген абепарвовек) | Смерть пациента дома | 2.0 Спинальная мышечная атрофия, 1 тип. Генотип гомозиготная делеция гена SMN1, 2 копии гена SMN2 | Смерт наступила от основного заболевания |

**Результаты согласования**08.1.2025: Жибекенова Г. М. (Жибекенова Г. М.) - - cогласовано без замечаний