## Отчет по сообщениям за март 2025 года

За период с 1 по 31 марта 2025г через портал www.ndda.kz поступило 211 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 27 невалидных, 9 дублирующих и 7 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 | 12 | 8 |
| 2 | г. Алматы | 20 | 13 |
| 3 | г. Шымкент | 8 | 5 |
| 4 | Акмолинская область | 10 | 6 |
| 5 | Актюбинская область | 11 | 7 |
| 6 | Алматинская область | 3 | 2 |
| 7 | Атырауская область | 1 | 1 |
| 8 | ВКО | 17 | 11 |
| 9 | Жамбылская область | 2 | 1,5 |
| 10 | ЗКО | 6 | 4 |
| 11 | Карагандинская область | 23 | 14 |
| 12 | Костанайская область | 4 | 3 |
| 13 | Кызылординская область | 16 | 10 |
| 14 | Мангистауская область | 5 | 3 |
| 15 | Павлодарская область | 7 | 4 |
| 16 | СКО | 7 | 4 |
| 17 | Жетысу область | 4 | 2,5 |
| 18 | Абайская область | 1 | 1 |
| 19 | Туркестанская область | - |  |
| 20 | Улытауская область  | - |  |
|  | **Итого:** | **157** |  |

 Мониторинг сообщений о НР на ЛС, поступающих от медицинских организаций в зависимости от регионов за март месяц: наибольшее количество сообщений поступило от Карагандинской области, г.Алматы, Восточно-Казахстанской и Кызылординской областей. Наименьшее количество сообщении от Абайской, Жамбылской и Алматинской бластей (1,2 и 3 сообщения соотаетственно). За данный отчетный период сообщения от МО Туркистанской и Улытауской, областей не поступали.

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

**поступивших по мобильному приложению DariKZ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Регионы/область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Мангистауская обл | 1 | 50 |
| 2 | Атырауская обл | 1 | 50 |
|  | **Итого:** | **2** |  |

 По мобильному приложению поступило два сообщения от потребителей из Атырауской (нет конкретного побочного действия) и Мангистауской (по замене ЛП) областей. Был созвон с данными потребителями, рекомендации даны.

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | RIN Pharm ТОО | 1 | 2 |
| 2 | Абботт Казахстан | 6 | 11,5 |
| 3 | АстраЗенека | 4 | 7 |
| 4 | Альпен Фарма | 1 | 2 |
| 5 | Ацино Каз | 1 | 2 |
| 6 | Байер Каз | 3 | 6 |
| 7 | ГлаксоСмитКляйн Хелскер | 6 | 11,5 |
| 8 | КРКА Казахстан | 1 | 2 |
| 9 | Ново Нордикс Казахстан | 5 | 10,5 |
| 10 | Сона-Фарм Казахстан | 4 | 7 |
| 11 | Джонсон@Джонсон | 1 | 2 |
| 12 | Такеда Казахстан | 7 | 12,5 |
| 13 | Пфайзер | 1 | 2 |
| 14 | Представительство ЧКОО "Ferring Pharmaceuticals B.V" | 1 | 2 |
| 15 | Рош Казахстан | 1 | 2 |
| 16 | Нобел АФФ | 1 | 2 |
| 17 | Новартис Фарма | 3 | 6 |
| 18 | Софарма АО | 2 | 4 |
| 19 | Сан Фармасьютикалс  | 1 | 2 |
| 20 | Свикс Биофарма | 1 | 2 |
| 21 | Химфарм АО | 1 | 2 |
|  | ИТОГО | **52** |  |

52 сообщения из 211 поступило через сайт *www. ndda.kz* от фармацевтических компаний. Следует отметить, что работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов сравнительно в большей степени налажена у представительств и структурных подразделений следующих фармацевтических компаний, осуществляющих свою деятельность на территории Республики Казахстан: Такеда Казахстан, ГлаксоСмитКляйн, Абботт Казахстан.

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 14 | 7,5 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 7 | 3,5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 4 | 2 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 2 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 96 | 42 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 30 | 13 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 1 | 1 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 1 |
| J07 Вакцины | - |  |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 18 | 9 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 2,5 |
| Код N. Нервная система | 18 | 9 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 6 | 3 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | - |  |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 1 |
| нет данных | 5 | 2,5 |
| **Итого:** | **211** |  |

Анализ распределения препаратов, на которые выявлены НР по АТХ коду показал, что преобладающее большинство НР выявлены на *антимикобактериальные и антибактериальные препараты*.

По данным ВОЗ в мире противоинфекционные ЛС для системного применения также занимают лидирующее место среди препаратов, при медицинском применении которых возникли НПР. В связи с чем, ВОЗ проводит работу по рациональному использованию антибиотиков. (<https://who-umc.org/>).

 **V. Распределение сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Абиратерон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 2 | Адеметионин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 3 | Активность фактора Виллибранда | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 4 | Альбумин человеческий | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 5 | Амикацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 6 | Амиодарон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Амлодипин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Амоксициллин/кларитромицин/омепразол | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 9 | Апалутамид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 10 | Атезолизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 11 | Бедаквилин | 11 |  |  |  |  | 11 |  |
| 12 | Бензокаин/эноксолон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Бетагестин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 14 | Биотин, вит РР, В1 | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 15 | Брентуксимаб ведонид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 16 | Будесонид | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидное |
| 17 | Будесонид/формотерола фумарат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Ванкомицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Ведолизумаб | 4 | 2 |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 20 | Галоперидол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Гентамицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 22 | Дарунавир/кобицистат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 23 | Деламанид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 24 | Дидрогестерон и эстрогены | 3 |  |  |  |  | 1 | 2-невалидное |
| 25 | Диклофенак | 3 |  |  |  |  |  | 3-невалидное |
| 26 | Железа гидроксид декстрановый комплекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 27 | Железа гидроксида полимальтозный комплекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 28 | Железа гидроксида полимальтозный комплекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 29 | Золототысячника трава/любистока корень | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 30 | Изоиназид/пиразинамид/рифампицин/этамбутол | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 31 | Изониазид | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 32 | Изониазид/рифампицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 33 | Иммуноглобулин человеческий | 1 |  |  |  |  |  | 1постмаркетинговое исследование |
| 34 | Инсулин аспарт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 35 | Инсулин дегдудек | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 36 | Кальция полистиролсульфанат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Каптоприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 38 | Карбамазепин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 39 | Кетопрофен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 40 | Кладрибин | 4 |  |  |  |  | 2 | 2-повторное |
| 41 | Клофазимин | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 42 | Ламотриджин | 7 |  |  |  |  | 2 | 2-невалидное, 3-повторное |
| 43 | Левофлоксацин | 15 |  |  | 4 |  | 11 |  |
| 44 | Линезолид | 27 |  |  |  |  | 24 | 3-повторное |
| 45 | Лоратадин | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 46 | Лорлатиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Месалазин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 48 | Метапреднизолон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 49 | Моксифлоксацин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 50 | Окскарбазепин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Онасемноген абепарвовек | 1 |  |  |  |  |  | 1постмаркетинговое исследование (смерть) |
| 52 | Пантопразол | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 53 | Парацетамол | 3 |  |  |  |  |  | 3-невалидное |
| 54 | Пиразинамид | 12 |  |  |  |  | 12 |  |
| 55 | Пропофол Липуро | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 56 | Пэгинтерферон бета-1а | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 57 | Ривароксобан | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 58 | Ритуксимаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 59 | Рифампицин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 60 | Розувастатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Руксолитиниб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 62 | Сальметерол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 63 | Селуметиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 64 | Семаглутид | 3 |  |  |  |  | 1 | 2-невалидное |
| 65 | Силимарин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 66 | Фенибут | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 67 | Цефазолин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 68 | Цефепим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 69 | Цефтриаксон | 6 |  |  |  |  | 6 |  |
| 70 | Цефуроксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 71 | Циклосерин  | 26 |  |  | 2 |  | 24 |  |
| 72 | Цитизин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 73 | Этамбутол | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 74 | прочие | 5 |  |  |  |  |  | 5-невалидные |
|  | **Итого:** | **211** | 7 |  | 14 |  | 151 | 39 |

|  |  |
| --- | --- |
| оэ – отсутствие эффективности | сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС |
| нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС | сп - серьезная предвиденная ПР ЛС |
| нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС |  |

По анализу распределения препаратов по АТХ коду, на которые выявлены НР преобладающее большинство НР выявлены на *антимикобактериальные и антибактериальные препараты, к которым относятся:* Линезолид (27), Циклосерин (26), Левофлоксацин (15).

1. **Количество сообщений по производителям ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **Количество** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 36 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 16 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 11 |
| 4 | Карагандинский фармацевтический завод | 1 |
| 5 | ТОО «Нур-Май Фармация» | 1 |
| **Итого:** | **65** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | «Синтез» ПАО | 5 |
| 2 | Красфарма, Россия | 1 |
| 3 | ТрайплФарм СООО, Беларусь | 1 |
| **Итого:** | **7** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | Фарма Старт, Украина | 1 |
| 2 | Биофарма Плазма, Украина | 1 |
| 3 | Технолог, Украина | 1 |
| 4 | Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу» | 1 |
| Итого:  | **4** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Haleon CH SARL; ШВЕЙЦАРИЯ | 6 |
| 2 | Phfrmaceuticals Индия | 1 |
| 3 | Аббви С.р.л.; Италия | 2 |
| 4 | АстраЗенека АБ, Швеция | 3 |
| 5 | Б. Браун Мельзунген АГ; Германия | 2 |
| 6 | Байер Биттерфельд ГмбХ; Бельгия | 1 |
| 7 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А. | 1 |
| 8 | БСП Фармасьютикалс С.П.А | 1 |
| 9 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ | 1 |
| 10 | Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед | 1 |
| 11 | ГлаксоСмитКляйн | 1 |
| 12 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; Германия | 2 |
| 13 | Е.И.П.И.Ко. | 1 |
| 14 | Индия | 5 |
| 15 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 11 |
| 16 | КРКА, д.д., Ново место;Словения | 1 |
| 17 | Лозан Фарма ГмбХ | 1 |
| 18 | Люпин Лимитед | 3 |
| 19 | Майлан Лабораториз САС; Франция | 1 |
| 20 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед | 1 |
| 21 | НерФарМа С.Р.Л. | 4 |
| 22 | Новартис Генные Терапии, Инк. | 1 |
| 23 | Новартис Фарма Штейн АГ | 2 |
| 24 | Ново Нордиск А/С; Дания | 4 |
| 25 | Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда | 1 |
| 26 | Оксалис Лабс | 1 |
| 27 | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ | 1 |
| 28 | Роттендорф Фарма ГмбХ; Германия | 1 |
| 29 | Сан Фармасьютикал Индастриез Лтд.; Индия | 1 |
| 30 | Софарма, Болгария | 2 |
| 31 | Стерил-Жене Лайф Сайэнсиз (П) Лтд | 1 |
| 32 | Такеда Мануфактуринг Австрия АГ; Австрия | 1 |
| 33 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед | 4 |
| 34 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш | 1 |
| 35 | Фармакосмос А/С; Дания | 1 |
| 36 | Ферринг Интернешнл Сентер СА | 1 |
| 37 | Хоффманн-Ля Рош Лтд | 1 |
| 38 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; Нидерланды | 3 |
| 39 | Янссен Орто ЛЛС | 2 |
| **Итого:** | **79** |
| 1 | Неизвестно | 56 |
| **ИТОГО:** | **211** |

Наибольшее число сообщений поступило на препараты, произведенные в дальнем зарубежье 64%, удельный вес сообщений от отечественных производителей составил 30,8% от выявленных нежелательных реакций.

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 35 | 17 |
| 2 | Улучшение | 71 | 34 |
| 3 | Ухудшение | 9 | 4 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 1,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 24 | 11 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - |  |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | 1 | 0,5 |
| 9 | Нет данных | 68 | 32 |
| **Итого:** | **211** |  |

 При анализе исходов всех зарегистрированных сообщений выявлено, что в 33,6 % НПР закончились улучшением, в 16,5% выздоровлением без последствий.

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 4 года | жен | Золгенсма | Токсическая энцефалопатия, гепатотоксичность | Спинальная мышечная атрофия | Посмаркетинговое исследование. Смерть по основному диагнозу. |
|  |  |  |  |  |  |

Как видно из таблицы, за отчетный период зарегистрирован **1 летальный случай** (постмаркетинговое исследование) вследствие развития серьезной нежелательной реакции ЛС: Смерть по основному диагнозу.