## Отчет по сообщениям за май 2025 года

За период с 1 по 31 мая 2025г через портал www.ndda.kz поступило 287 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 12 невалидных, 6 дублирующих и 16 сообщения об отсутствии (низкой) эффективности и 8 сообщения по медицинским изделиям.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 34 | 15 |
| 2 | г. Алматы | 20 | 9 |
| 3 | г. Шымкент | 6 | 3 |
| 4 | Акмолинская область | 19 | 8 |
| 5 | Актюбинская область | 15 | 7 |
| 6 | Алматинская область | 4 | 2 |
| 7 | Атырауская область | 4 | 2 |
| 8 | ВКО | 11 | 5 |
| 9 | Жамбылская область | 11 | 5 |
| 10 | ЗКО | 8 | 4 |
| 11 | Карагандинская область | 32 | 15 |
| 12 | Костанайская область | 7 | 3 |
| 13 | Кызылординская область | 24 | 11 |
| 14 | Мангистауская область | - | - |
| 15 | Павлодарская область | 17 | 8 |
| 16 | СКО | 2 | 1 |
| 17 | Жетысу область | 4 | 2 |
| 18 | Абайская область | - | - |
| 19 | Туркестанская область | - | - |
| 20 | Улытауская область | - | - |
|  | **Итого:** | **218** |  |

Мониторинг сообщений о НР на ЛС, поступающих от медицинских организаций в зависимости от регионов за апрель месяц: наибольшее количество сообщений поступило от Карагандинской области, г. Астаны и Кызылординской области. Наименьшее количество сообщении от СКО, область Жетысу и г. Шымкент (2, 4 и 6 сообщения соответственно). За данный отчетный период сообщения от МО Туркестанской и Улытауской, Абайской областей не поступали.

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

**поступивших по мобильному приложению DariKZ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Регионы/область** | **абс.** | **%** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
|  | **Итого:** |  |  |

По мобильному приложению сообщения не поступали.

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Байер Каз | 22 | 32,5 |
| 2 | Октафарма Фармацевтика | 1 | 1,5 |
| 3 | Фарм Пак ООО | 1 | 1,5 |
| 4 | Альвоген Фарма | 2 | 2,5 |
| 5 | Компания Сан Фармасьютикал | 2 | 2,5 |
| 6 | АстраЗенека | 2 | 2,5 |
| 7 | Эгис | 1 | 1,5 |
| 8 | Ринфарм | 2 | 2,5 |
| 9 | «KazBioTech» | 1 | 1,5 |
| 10 | Регистрариус | 1 | 1,5 |
| 11 | Свикс Биофарма | 1 | 1,5 |
| 12 | Ацино Каз | 4 | 6 |
| 13 | Нова Нордиск | 11 | 16,5 |
| 14 | Сервье Казахстан | 1 | 1,5 |
| 15 | Сона-Фарм Казахстан | 2 | 2,5 |
| 16 | Гедеон Рихтер | 1 | 1,5 |
| 17 | Джонсон и Джонсон | 7 | 10 |
| 18 | Такеда Казахстан | 1 | 1,5 |
| 19 | Абботт | 1 | 1,5 |
| 20 | Берлин Хеми | 1 | 1,5 |
| 21 | Новартис Фарма | 4 | 6 |
|  | ИТОГО | **69** |  |

69 сообщения из 287 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.

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 24 | 8 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 13 | 4 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 9 | 3 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,5 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 11 | 4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 3 | 1,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 82 | 28 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 93 | 32 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 7 | 2,5 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | - | - |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 16 | 5,5 |
| Код М. Костно-мышечная система | 6 | 2 |
| Код N. Нервная система | 12 | 4 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 3 | 1,5 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1 |
| Код V. Прочие препараты | 3 | 1,5 |
| нет данных | 2 | 1 |
| **Итого:** | **287** |  |

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 | L-орнитин L-аспартат | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 2 | Абакавир/ламивудин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 3 | Адалимумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 4 | Амикацин | 6 |  |  |  |  | 6 |  |
| 5 | Амиодарон | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 6 | Апулутамид | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 7 | Апротинин | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 8 | Афлиберцепт | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 9 | Ацетилцистеин | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 10 | Бедаквилин | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 11 | Биотин, вит РР, вит В1 | 9 |  |  |  |  | 7 | 2-повторное |
| 12 | Бромокриптин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Бупивакаин | 5 | 5 |  |  |  |  |  |
| 14 | Ведолизумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 15 | Гамма аминомаслянная кислота | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 16 | Голимумаб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 17 | Дезоксирибонуклеат натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Дексапантенол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Деламанид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 20 | Диеногест | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Диеногест/Этинилэстрадиол | 2 |  |  |  | 1 |  | 1-повторное |
| 22 | Долутегравир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 23 | Дроспиренон/Этинилэстрадиол | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 24 | Дротаверин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 25 | Железа аммония цитрат | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 26 | Изониазид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 27 | Изониазид/пиразинамид/рифампицин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 28 | Изониазид/рифампицин | 10 |  |  |  |  | 10 |  |
| 29 | Инозин прабонекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 30 | Инсулин аспарт | 2 | 1 |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 31 | Йогексол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 32 | Йопромид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 33 | Каптоприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 34 | Кладрибин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 35 | Кларитрамицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Клофазимин | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 37 | Левотироксин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Левофлоксацин | 17 |  |  | 1 |  | 16 |  |
| 39 | Линезолид | 40 |  |  |  |  | 38 | 1-невалидное  1-повторное |
| 40 | Лоперамид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 41 | Лорноксикам | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 42 | Мелоксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 43 | Метронидазол | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 44 | Моксифлоксацин | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 45 | Моксонидин | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 46 | Номегестрол ацетат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Омнасемноген абепарвовек | 1 |  |  |  |  |  | 1-постмаркетинг |
| 48 | Осимертиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 49 | Офлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Палиперидона пальмитат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Пентоксифиллин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 52 | Периндоприл | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 53 | Пиразинамид | 14 |  |  | 2 |  | 12 |  |
| 54 | Прегабалин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Преднизолон (по качеству) | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 56 | Прогестерон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 57 | Протионамид | 13 |  |  | 4 |  | 9 |  |
| 58 | Регорафениб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 59 | Рибоциклиб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 60 | Ривароксабан | 3 | 1 |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 61 | Рилпивирина гидрохлорид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 62 | Рифампицин | 6 |  |  | 1 |  | 5 |  |
| 63 | Рифампицин/изониазид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 64 | Розувастатин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 65 | Семаглудит | 10 |  |  |  |  | 10 |  |
| 66 | Сипонимод | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 67 | Спиртовый экстракт Serenoa repens | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 68 | Тезепелумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 69 | Топирамат | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 70 | Устекинумаб | 3 | 1 |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 71 | Фактор свертывания VIII | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 72 | Цефотаксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 73 | Цефтриаксон | 7 |  |  |  |  | 7 |  |
| 74 | Цефуроксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 75 | Циклосерин | 30 |  |  | 5 |  | 25 |  |
| 76 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 77 | Эбастин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 78 | Экстракт предстательной железы | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 79 | Эноксапарин натрия | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 80 | Эплеренон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 81 | Этамбутол | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 82 | Этравирин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 83 | прочие | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидные |
|  | **Итого:** | **287** | 16 |  | 18 | 3 | 230 | 20 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 (40), Циклосерин (30), Левофлоксацин (17). Наибольшее количество НР на данные ЛС обусловлены проведением активного мониторинга и управлением безопасностью противотуберкулезных препаратов, проводимых в рамках программ борьбы с туберкулезом.

1. **Количество сообщений по производителям ЛС**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Производитель** | | | **Количество** | | |
| ***Отечественные производители*** | | | | | |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | | 51 | | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | | 15 | | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | | 8 | | |
| 4 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | | 1 | | |
| 5 | ТОО «Келун-Казфарм» | | 4 | | |
| 6 | ТК Фарм Актобе | | 1 | | |
| **Итого:** | | | **80** | | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | | |
| 2 | «Белмедпрепараты» РУП | | 1 | | |
| 4 | ПАО «Синтез» | | 2 | | |
| **Итого:** | | | **3** | | |
| ***Производители стран ближнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | | Фарма Старт ООО, Украина | | | 1 |
| Итого: | | | | | **1** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | Amgen Manufacturing Ltd; | | | 1 | |
| 2 | COPMED PHARMACEUTICALS PVT. LTD | | | 1 | |
| 3 | Lavita Pharma Private LTD, Индия | | | 1 | |
| 4 | Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.; ИНДИЯ | | | 2 | |
| 5 | VS Pharma Jordan | | | 1 | |
| 6 | Аджио Фармасьютикалз | | | 2 | |
| 7 | Аманда Халткер Лимитед | | | 1 | |
| 8 | АстраЗенека АБ | | | 1 | |
| 9 | Атабай Илач Фабрика | | | 2 | |
| 10 | Б. Браун Мельзунген | | | 1 | |
| 11 | Байер АГ, Германия | | | 8 | |
| 12 | Байер Веймар ГмбХ | | | 6 | |
| 13 | Гедеон Рихтер, Румыния | | | 1 | |
| 14 | Гедеон Рихтер, Венгрия | | | 2 | |
| 15 | Германия | | | 2 | |
| 16 | ГП Гренцах Продукционс | | | 1 | |
| 17 | Дельфарм Лилль | | | 1 | |
| 18 | Дендрон Брэндс Лимитед | | | 1 | |
| 19 | Драгенофарм | | | 9 | |
| 20 | Е. И. П. И. Ко | | | 2 | |
| 21 | ЗАО «Фарм Завод ЭГИС» | | | 1 | |
| 22 | Индастрис Фармасьютикалс Алмиралл | | | 1 | |
| 23 | Индия | | | 5 | |
| 24 | Каталент Германия | | | 1 | |
| 25 | Каталент Фарма Солюшнз | | | 1 | |
| 26 | Концепт Фармасьютикалз | | | 12 | |
| 27 | Сервье Индастри | | | 2 | |
| 28 | Люпин Лимитед | | | 7 | |
| 29 | Майлан Лабораториз | | | 1 | |
| 30 | Маклеодс Фармасьютикалз | | | 2 | |
| 31 | Мерк Хелскеа | | | 1 | |
| 32 | Милан Лабораторис Лимитед | | | 11 | |
| 33 | МСН Лабораториез | | | 1 | |
| 34 | Новартис | | | 1 | |
| 35 | Новартис Генные Терапии | | | 1 | |
| 36 | Новартис Фарма Штейн | | | 2 | |
| 37 | Нова Нордиск А/С | | | 11 | |
| 38 | Нова Нордиск Продукао | | | 1 | |
| 39 | Октафарма Фармацевтика | | | 1 | |
| 40 | Оцука Фармасьютикал | | | 1 | |
| 41 | Силаг А/Г | | | 5 | |
| 42 | Такеда Фармасьютикал | | | 1 | |
| 43 | Уорлд Медицин Илач сан | | | 4 | |
| 44 | Ферер Интернасиональ | | | 1 | |
| 45 | ХБМ Фарма с.р.о. | | | 5 | |
| 46 | Хетеро Лабс Лимитед | | | 1 | |
| 47 | Янссен Орто | | | 1 | |
| 48 | Янссен Фармацевтика | | | 1 | |
| 49 | Янссен Силаг С.п. А. | | | 1 | |
| **Итого:** | | | | **130** | |
| 1 | Неизвестно | | | 73 | |
| **ИТОГО:** | | | | **287** | |

Наибольшее число сообщений поступило на препараты, произведенные в дальнем зарубежье 68%, удельный вес сообщений от отечественных производителей составил 32% от выявленных нежелательных реакций.

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 50 | 17 |
| 2 | Улучшение | 100 | 35 |
| 3 | Ухудшение | 24 | 9 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 2 | 0,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 32 | 11 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 3 | 1 |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | - |  |
| 9 | Нет данных | 76 | 26,5 |
| **Итого:** | | **287** |  |

При анализе исходов всех зарегистрированных сообщений выявлено, что в 35 % НПР закончились улучшением, в 17% выздоровлением без последствий и у 11% наблюдается ППД .

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание |
|  |  |  |  |  |  |

1. **Количество сообщений по МИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № сообщения | МИ | Классификация неблагоприятного события | Исход | Меры |
| №13482 от 13.05.2025 | Бинт гипросовый «МARAi» | Серьезное нарушение здоровья | Ухудшение | В работе |
| №13483 от 14.05.2025 | Бинт гипросовый «МARAi» | Серьезное нарушение здоровья | Ухудшение | В работе |
| №13784 от 15.05.2025 | Линза интраокулярная недифракционная гидрофобная Clareon Vivity расширенного диапазона зрения с технологией XWAVE, модель CNWET0 | Не серьезное нарушение здоровья | Выздоровление | В работе |
| №13785 от 23.05.2025 | шприц объем 2 мл, игла 23G\*1"(0.6\*25мм) "DOLCE-PHARM" инъекционный безопасный 3-х компонентный , с иглой стерильный , одноразового применения | Серьезное нарушение здоровья | Ухудшение | В работе |
| №13786 от 23.05.2025 | РК МИ (ИМН)-0№024995 шприц объем 5мл "DOLCE-PHARM" инъекционный, безопасный, 3-х компонентный, с иглой 22G\*1 1/2 (0,7\*40мм), стерильный одноразового применения | Серьезное нарушение здоровья | Ухудшение | В работе |
| 13787 от 23.05.2025 | шприц объем 10мл "DOLCE-PHARM" инъекционный, безопасный, 3-х компонентный, с иглой 21G\*1 1/2 (0,8\*40мм), стерильный одноразового применения | Серьезное нарушение здоровья | Ухудшение | В работе |
| №13788 от 23.05.2025 | РК МИ (ИМН)-0№024995 шприц объем 20мл "DOLCE-PHARM" инъекционный, безопасный, 3-х компонентный, с иглой 20G\*1 1/2 (0,9\*40мм), стерильный одноразового применения | Серьезное нарушение здоровья | Ухудшение | В работе |
| №13789 от 23.05.2025 | РК-ИМН-5№020791 Система для вливания инфузионных растворов "Нәрия" стерильная , однократного применения, с иглой размером: 21G \*1 1/2 (0,8\*38мм) длина трубки -150см ; | Серьезное нарушение здоровья | Ухудшение | В работе |