## Отчет по сообщениям за июнь 2025 года

За период с 1 по 30 июня 2025г через портал www.ndda.kz поступило 243 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 20 невалидных, 4 дублирующих и 7 сообщения об отсутствии (низкой) эффективности и 3 сообщения по медицинским изделиям.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 27 | 14 |
| 2 | г. Алматы | 23 | 12 |
| 3 | г. Шымкент | 11 | 6 |
| 4 | Акмолинская область | 9 | 5 |
| 5 | Актюбинская область | 4 | 2 |
| 6 | Алматинская область | 8 | 4 |
| 7 | Атырауская область | 3 | 1,5 |
| 8 | ВКО | 11 | 6 |
| 9 | Жамбылская область | 5 | 2,5 |
| 10 | ЗКО | - |  |
| 11 | Карагандинская область | 55 | 28 |
| 12 | Костанайская область | 10 | 5 |
| 13 | Кызылординская область | 2 | 1 |
| 14 | Мангистауская область | - |  |
| 15 | Павлодарская область | 11 | 6 |
| 16 | СКО | 7 | 3,5 |
| 17 | Жетысу область | 1 | 0,5 |
| 18 | Абайская область | 6 | 3 |
| 19 | Туркестанская область | - |  |
| 20 | Улытауская область | - |  |
|  | **Итого:** | **193** |  |

Мониторинг сообщений о НР на ЛС, поступающих от медицинских организаций в зависимости от регионов за июнь месяц: наибольшее количество сообщений поступило от Карагандинской области, г. Астаны и г. Алматы. Наименьшее количество сообщении от Кызылдординской обл., Атырауской обл. и область Жетысу. (2, 3 и 1 сообщения соответственно). За данный отчетный период сообщения от МО Туркестанской и Улытауской, Мангистауской областей не поступали.

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

**поступивших по мобильному приложению DariKZ**

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

По мобильному приложению сообщения не поступали.

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Байер Каз | 3 | 6 |
| 2 | Ипсен Фарма Казахстан | 1 | 2 |
| 3 | Сандоз | 2 | 4 |
| 4 | Астеллас Фарма | 3 | 6 |
| 5 | АстраЗенека | 3 | 6 |
| 6 | Сэлтфарм | 1 | 2 |
| 7 | Рин Фарм | 1 | 2 |
| 8 | Гедеон Рихтер | 1 | 2 |
| 9 | Ацино Каз | 3 | 6 |
| 10 | Др. Реддис Казахстан | 3 | 6 |
| 11 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 1 | 2 |
| 12 | Ново Нордиск Казахстан | 6 | 12 |
| 13 | Сервье Казахстан | 1 | 2 |
| 14 | Джонсон и Джонсон | 6 | 12 |
| 15 | Такеда Казахстан | 2 | 4 |
| 16 | Саафарма ТОО | 1 | 2 |
| 17 | Абботт Казахстан | 2 | 4 |
| 18 | Берлин Хеми в РК | 1 | 2 |
| 19 | Новартис Фарма Сервисэз АГ | 9 | 18 |
|  | ИТОГО | **50** |  |

50 сообщения из 243 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 | 15 | 6 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 12 | 5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 2 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 3 | 1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 68 | 28 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 55 | 23 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 39 | 16 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 2 | 1 |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 25 | 10 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 1 |
| Код N. Нервная система | 8 | 3 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,5 |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,5 |
| нет данных | 2 | 1 |
| **Итого:** | **243** |  |

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/>).

По анализу распределения препаратов по АТХ коду на которые выявлены НР, преобладающее большинство НР выявлены на *антимикобактериальные и антибактериальные препараты, к которым относятся:* Линезолид (26), Циклосерин (15), Левофлоксацин (17). Наибольшее количество НР на данные ЛС обусловлены проведением активного мониторинга и управлением безопасностью противотуберкулезных препаратов, проводимых в рамках программ борьбы с туберкулезом.

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Абакавир/долутегравир/ламивудин | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 2 | Адалимумаб | 4 |  |  |  |  | 2 | 2-повторное |
| 3 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Амикацин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 5 | Амлодипин/индапамид/периндоприл | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 6 | Амоксициллин | 2 |  |  | 1 |  |  | 1-повторное |
| 7 | Апторинин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Афлибирцепт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 9 | Бедаквилин | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 10 | Бупивакаин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 11 | Вальпроевая кислота | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 12 | Ванкомицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Ведолизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 14 | Гепарин натрия | 3 | 2 |  |  |  | 1 |  |
| 15 | Голимумаб | 3 |  |  |  |  | 1 | 2-невалидное |
| 16 | Дабрафениба мезилат | 3 |  |  |  |  | 2 | 1-невалидное |
| 17 | Дарунавир | 4 |  |  |  |  | 3 | 1-невалидное |
| 18 | Декстран | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 19 | Деламанид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 20 | Дидрогестерон | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 21 | Диеногест | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 22 | Долутегравир | 19 |  |  |  |  | 16 | 1-повторное  2-невалидное |
| 23 | Железа гидроксид | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 24 | Зидовудин/ламивудин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 25 | Изониазид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 26 | Изониазид/пиразинамид/рифампицин/этамбутол | 4 |  |  |  |  | 3 | 1-невалидное |
| 27 | Изониазид/рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Иматиниб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 29 | Иммуноглобулин человеческий | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 30 | Инсулин аспарт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 31 | Инсулин гларгин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 32 | Инсулин деглудек | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Инсулин детемир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 34 | Йопромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 35 | Калия хлорид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Кальция глюконат | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 37 | Карбоплатин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Клопидогрель | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 39 | Клофазимин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 40 | Ламивудин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 41 | Ланреотид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Леветирацетам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 43 | Левоноргестрел | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 44 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Левофлоксацин | 14 |  |  | 2 |  | 8 | 4-невалидное |
| 46 | Линезолид | 26 |  |  |  |  | 25 | 1-невалидное |
| 47 | Лорноксикам | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 48 | Меропенем | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 49 | Месалазин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Метронидазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Метформин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 52 | Моксифлоксацин | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 53 | Оксиметазолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Онамсеноген абепарвовек | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Офатумумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 56 | Паливизумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 57 | Палиперидон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 58 | Пентоксифиллин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 59 | Пиразинамид | 9 |  |  | 1 |  | 8 |  |
| 60 | Полыни Арги листья | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 61 | Протионамид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 62 | Рибоциклиб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 63 | Рилпивирина гидрохлорид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 64 | Рифампицин | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 65 | Рифампицин/изониазид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 66 | Рифампицин/пиразинамид/этамбутол/изониазид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 67 | Руксолитиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 68 | Селуметиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 69 | Семаглудит | 4 |  |  |  | 2 | 2 |  |
| 70 | Такролимус | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 71 | Тезепелумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 72 | Тенофовира дизопроксил | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 73 | Терипаратид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 74 | Устекинумаб | 3 | 2 |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 75 | Фенибут | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидное |
| 76 | Фосфатидилхолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 77 | Цефепим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 78 | Цефоперазон/сульбактам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 79 | Цефтазидим | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 80 | Цефтриаксон | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 81 | Циклосерин | 15 |  |  | 2 |  | 13 |  |
| 82 | Ципрофлоксацин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 83 | Этамбутол | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 84 | Этравирин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 85 | прочие | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидные |
|  | **Итого:** | **243** | 7 |  | 14 | 4 | 193 | 24 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | 31 | | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | | 16 | | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | | 8 | | |
| 4 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | | 2 | | |
| 5 | ТОО «Келун-Казфарм» | | 5 | | |
| 6 | Вива Фарм | | 1 | | |
| 7 | Нур-Май Фармация | | 1 | | |
| 8 | Павлодарский фармацевтический завод | | 1 | | |
| **Итого:** | | | **65** | | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | | |
| 1 | Герофарм ООО | | 1 | | |
| 2 | ТрайплФарм | | 1 | | |
| **Итого:** | | | **2** | | |
| ***Производители стран ближнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | | Фарма Старт ООО, Украина | | | 2 |
| 2 | | Фармак, Украина | | | 1 |
| Итого: | | | | | **3** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | Acme Generics Limited | | | 1 | |
| 2 | Amgen Manufacturing Ltd LLC | | | 1 | |
| 3 | Duncan Healthcare PVT | | | 2 | |
| 4 | Micro Labs Limited | | | 1 | |
| 5 | MS Pharma Jordan | | | 2 | |
| 6 | Patheon Pharmaceuticals Inc. | | | 1 | |
| 7 | SVIZERA LABS PVT. Индия | | | 2 | |
| 8 | Аббви. С.р.л., Италия | | | 1 | |
| 9 | Астеллас Ирланд Ко, Ирландия | | | 3 | |
| 10 | Байер, Германия | | | 1 | |
| 11 | Байер, США | | | 1 | |
| 12 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ, Германия | | | 2 | |
| 13 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг | | | 1 | |
| 14 | Берингер Ингельхайм Фарма | | | 1 | |
| 15 | Биозента, Индия | | | 1 | |
| 16 | Гедеон Рихтер, Венгрия | | | 1 | |
| 17 | Гриндекс Спинал, ХБМ Фарма | | | 2 | |
| 18 | Донг-А СТ Ко, ЛТД, Корея | | | 1 | |
| 19 | Др. Реддис Лабораторис, Индия | | | 3 | |
| 20 | Идол Илач Долум Санайи ве Тиджарент А.Ш. | | | 1 | |
| 21 | Ипсен Фарма Биотек, Франция | | | 1 | |
| 22 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | | 14 | |
| 23 | Космо С.П.А., Италия | | | 1 | |
| 24 | Люпин Лимитед, Индия | | | 3 | |
| 25 | Менарини Мэнюфечеринг Лоджистикс энд Сервисиз, Италия | | | 1 | |
| 26 | Милан Лабораторис Лимитед | | | 1 | |
| 27 | Новартис Генные Терапии | | | 1 | |
| 28 | Новартис Фарма Продакшнс, Германия | | | 1 | |
| 29 | Новартис Фарма Штейн, Швейцария | | | 2 | |
| 30 | Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг | | | 5 | |
| 31 | Ново Нордиск А/С, Дания | | | 7 | |
| 32 | Оцука Фармасьютикал | | | 1 | |
| 33 | Ромфарм Компани С.Р.Л. | | | 1 | |
| 34 | Сандоз ГмбХ | | | 2 | |
| 35 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | | | 1 | |
| 36 | Сервье Индастриз ЛТД, Ирландия | | | 1 | |
| 37 | Силаг АГ | | | 7 | |
| 38 | СиннаЖен Ко | | | 1 | |
| 39 | Страйдс Шасун Лимитед | | | 2 | |
| 40 | Такеда Австрия ГмбХ, Германия | | | 2 | |
| 41 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед | | | 1 | |
| 42 | Фамар Хелс Кейр Сервисес Мадрид, Германия | | | 1 | |
| 43 | Фармакос А/С, Дания | | | 3 | |
| 44 | Хетеро Лабс Лимитед | | | 27 | |
| 45 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | | | 2 | |
| 46 | Янсен Силаг, Италия | | | 1 | |
| 47 | Янсен Орто ЛЛС | | | 4 | |
| **Итого:** | | | | **123** | |
| 1 | Неизвестно | | | 50 | |
| **ИТОГО:** | | | | **243** | |

Наибольшее число сообщений поступило на препараты, произведенные в дальнем зарубежье 52%, удельный вес сообщений от отечественных производителей составил 27% от выявленных нежелательных реакций.

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 37 | 15 |
| 2 | Улучшение | 100 | 41 |
| 3 | Ухудшение | 15 | 6 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 7 | 3 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 26 | 11 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - |  |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | - |  |
| 9 | Нет данных | 58 | 24 |
| **Итого:** | | **243** |  |

При анализе исходов всех зарегистрированных сообщений выявлено, что в 41 % НПР закончились улучшением, в 15% 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 |
| №13490 от 04.06.2025 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови «антиВГС-ИФА» № РК-ИМН-0№023470 | Не cерьезное нарушение здоровья |  | В работе |
| №13491 от 10.06.2025 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови HBsAg-ИФ | Не серьезное нарушение здоровья |  | В работе |
| №14482 от 24.06.2025 | РК-ИМН-5№022070 Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный «Советский стандарт» стерильный тип 20 (от 27,0 до 36 г/м2) размеры: 5 м х 7 см; 5 м х 10 см; 7 м х 14 см; тип 22 (от 30,0 до 40 г/м2) размеры: 5 м х 10 см; 7 м х 12 см; 7 м х 14 см; ; | Не серьезное нарушение здоровья |  | В работе |