## Отчет по сообщениям за июль 2025 года

За период с 1 по 31 июля 2025г через портал www.ndda.kz поступило 253 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 23 невалидных, 9 дублирующих и 1 сообщение по медицинским изделиям.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 40 | 22 |
| 2 | г. Алматы | 32 | 17 |
| 3 | г. Шымкент | 4 | 2 |
| 4 | Акмолинская область | 6 | 3 |
| 5 | Актюбинская область | 10 | 5 |
| 6 | Алматинская область | 3 | 2 |
| 7 | Атырауская область | 1 | 0,5 |
| 8 | ВКО | 8 | 4 |
| 9 | Жамбылская область | 9 | 4 |
| 10 | ЗКО | 3 | 2 |
| 11 | Карагандинская область | 26 | 14 |
| 12 | Костанайская область | 11 | 7 |
| 13 | Кызылординская область | 9 | 5 |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 0,5 |
| 15 | Павлодарская область | 9 | 5 |
| 16 | СКО | 4 | 2 |
| 17 | Жетысу область | 2 | 2 |
| 18 | Абайская область | 5 | 3 |
| 19 | Туркестанская область | - |  |
| 20 | Улытауская область  | - |  |
|  | **Итого:** | **183** |  |

Мониторинг сообщений о НР на ЛС, поступающих от медицинских организаций в зависимости от регионов за июнь месяц: наибольшее количество сообщений поступило из г. Астаны и г. Алматы. Наименьшее количество сообщении от Атырауской и Мангистауской областей. (1 и 1 сообщения соответственно). За данный отчетный период сообщения от МО Туркестанской и Улытауской 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 | АНО «ННЦФ» | 1 | 1 |
| 2 | АО «Химфарм» | 1 | 1 |
| 3 | АстраЗенка | 2 | 3 |
| 4 | Байер Каз | 6 | 9 |
| 5 | Белмедпрепараты | 1 | 1 |
| 6 | Берлин-Хеми | 2 | 3 |
| 7 | ТОО «Абботт Казахстан» | 1 | 1 |
| 8 | ТОО «Астеллас Фарма» | 10 | 15 |
| 9 | ТОО «АциноКаз» | 5 | 7 |
| 10 | ТОО «Д-р Реддис Казахстан» | 6 | 9 |
| 11 | ТОО «Джонсон и Джонсон Казахстан» | 3 | 4 |
| 12 | ТОО «КФК» | 1 | 1 |
| 13 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 12 | 19 |
| 14 | ТОО «Рош Казахстан» | 3 | 4 |
| 15 | ТОО «Сервье Казахстан» | 1 | 1 |
| 16 | ТОО «Сона-Фарм Казахстан» | 1 | 1 |
| 17 | ТОО «Свикс Биофарма» | 2 | 3 |
| 18 | ТОО «Такеда Казахстан» | 3 | 4 |
| 19 | ТОО «Штада Казахстан» | 2 | 3 |
| 20 | Новартис Фарма | 6 | 9 |
| 21 | Пфайзер | 1 | 1 |
|  | ИТОГО | **70** |  |

70 сообщения из 253 поступило через сайт *www. ndda.kz* от фармацевтических компаний. Работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов 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 | 25 | 9 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 13 | 5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 9 | 4 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,5 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 6 | 3 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 68 | 27 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 67 | 27 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 4 | 2 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 2 | 1 |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 25 | 9 |
| Код М. Костно-мышечная система | 10 | 4 |
| Код N. Нервная система | 7 | 2 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз |  |  |
| Код V. Прочие препараты | 10 | 4 |
| нет данных | 3 | 1 |
| **Итого:** | **253** |  |

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 (27), Циклосерин (15), Левофлоксацин (14). 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 | L-орнитин L-аспартат | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 2 | Азитромицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 3 | Амантадин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 4 | Амикацин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 5 | Амлодипин/индапамид/периндоприл | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 6 | Амоксициллин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Амоксициллин/клавулановая к-та | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Амоксициллина тригидрат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 9 | Апротинин | 10 |  |  |  |  | 10 |  |
| 10 | Аторвастатин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 11 | Ацетилцистеин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 12 | Бевацизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Бедаквилин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 14 | Биотин, вит РР, вит В1 | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 15 | Брентиксумаб ведонит | 1 |  |  |  |  |  | 1-литера-турное |
| 16 | Бромокриптин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 17 | Ванкомицин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 18 | Висмута трикалия дицитрат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Гадобутрол | 3 |  |  |  |  | 2 | 1-повторное |
| 20 | Гепарин натрия | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Голимумаб | 2 |  |  |  |  |  | 2-постмарке-тинговое |
| 22 | Дабрафениб | 4 |  |  |  |  | 1 | 3-повторное |
| 23 | Дапаглифлозин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 24 | Декстран | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 25 | Деламанид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | Диеногест | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 27 | Долутегравир | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 28 | Железа гидроксид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 29 | Железа сульфат гептагидрат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 30 | Золототысячника трава | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 31 | Ивабрадин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 32 | Изониазид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 33 | Изониазид/пиразинамид/рифампицин/этамбутол | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 34 | Изониазид/рифампицин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 35 | Иммуноглобулин человеческий | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-клинис-следование |
| 36 | Инозин/янтарная к-та/меглюмин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Инсулин гларгин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Йогексол | 6 |  |  |  |  | 3 | 3-повторное |
| 39 | Йопромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 40 | Каберголин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 41 | Клабрибин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 42 | Клофазимин | 9 |  |  |  |  | 9 |  |
| 43 | Лактулоза | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 44 | Ламивудин/абакавир/долутегравир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 45 | Леводопа/карбидопа | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Левофлоксацин | 14 |  |  | 3 |  | 11 |  |
| 47 | Линезолид | 27 |  |  |  |  | 27 |  |
| 48 | Лорноксикам | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 49 | Мелоксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Метоклопрамид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Метотрексат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 52 | Метформин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 53 | Моксифлоксацин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-литературное |
| 54 | Окрелизумаб | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидное |
| 55 | Онасемноген абепарвовек | 1 |  |  |  |  |  | 1-смерть |
| 56 | Палиперидон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 57 | Пентоксифиллин | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 58 | Пиразинамид | 14 |  |  | 1 |  | 11 | 2-невалидное |
| 59 | Преднизолон | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 60 | Рибоциклиб | 1 |  |  |  |  |  | 1-смерть |
| 61 | Ритуксимаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 62 | Рифампицин | 7 |  |  | 1 |  | 4 | 2-невалидное |
| 63 | Рифампицин/пиразинамид/этамбутол/изониазид | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 64 | Семаглудит | 12 |  |  | 1 |  | 9 | 2-невалидное |
| 65 | Симетикон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 66 | Сульбактам натрия | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 67 | Такролимус | 10 |  |  |  |  | 10 |  |
| 68 | Тезепелумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 69 | Теноксикам | 6 |  |  |  |  |  | 6-невалидное |
| 70 | Тенофовир/эмтрицитабин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 71 | Тербинафин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 72 | Тиоктовая кислота | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 73 | Топиромат | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 74 | Фенибут | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 75 | Цефазолин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 76 | Цефтазидим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 77 | Цефтриаксон | 8 |  |  |  |  | 8 |  |
| 78 | Цефуроксим | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 79 | Циклосерин  | 15 |  |  |  |  | 13 | 2-невалидное |
| 80 | Этамбутол | 7 |  |  | 3 |  | 4 |  |
| 81 | Этанерцепт | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 82 | прочие | 3 |  |  |  |  |  | 3-невалидные |
|  | **Итого:** | **253** |  |  | 19 |  | 192 | 42 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 26 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 20 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 10 |
| 4 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 1 |
| 5 | ТОО «Келун-Казфарм» | 2 |
| 6 | Нур-Май Фармация | 8 |
| **Итого:** | **67** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Белмедпрепараты, Беларусь | 3 |
| 2 | Красфарма, Россия | 1 |
| 3 | Полиса, Россия | 1 |
| 4 | Синтез ПАО, Россия | 3 |
| 5 | ТрайплФарм, Беларусь | 3 |
| 6 | Фармлэнд, Беларусь | 1 |
| **Итого:** | **12** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | Фарма Старт ООО, Украина | 1 |
| 2 | Юрия-Фарм, Украина | 1 |
| Итого:  | **2** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Amgen Manufacturing Ltd LLC | 1 |
| 2 | Biozenta, Индия | 10 |
| 3 | Менарини Мэнюфекчеринг | 1 |
| 4 | Астеллас Ирлан Ко | 10 |
| 5 | АстраЗенека Фармасьютикалс | 1 |
| 6 | Б. Браун Мельзунген АГ | 2 |
| 7 | Б. Браун Медикал С.А. | 1 |
| 8 | Байер АГ | 4 |
| 9 | Байер Веймар ГмбХ | 2 |
| 10 | Байер Хелскэр | 1 |
| 11 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг | 2 |
| 12 | Берлин Хеми АГ | 2 |
| 13 | БСП Фармасьютикалс С.П.А. | 1 |
| 14 | Гедеон Рихтер | 1 |
| 15 | Генсента Илач Санаи ви Тикарет | 6 |
| 16 | Германия | 5 |
| 17 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ | 1 |
| 18 | Дункан, Индия | 5 |
| 19 | Индия | 1 |
| 20 | Индхеми Хэлс Спешиалитес | 1 |
| 21 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед | 13 |
| 22 | КРКА, д.д. Ново место | 1 |
| 23 | Ле Лаборатуар Сервье Индастри | 1 |
| 24 | Люпин Лимитед | 4 |
| 25 | Маклеодз Фармасьютикалз ЛТД | 1 |
| 26 | Медокеми Лтд | 2 |
| 27 | Мерк С.Л. | 1 |
| 28 | НерФарМа С.Р.Л. | 1 |
| 29 | Новартис Генные Терапии, Инк | 1 |
| 30 | Новартис Фармасьютикал Мэнюфекчуринг | 5 |
| 31 | Ново Нордиск А/С | 12 |
| 32 | Онко Илач Сан. ве Тидж. А.Ш. | 1 |
| 33 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд | 1 |
| 34 | Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В. | 1 |
| 35 | Роттендорф Фарма ГмбХ | 1 |
| 36 | Рош Диагностик | 2 |
| 37 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ | 1 |
| 38 | Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд | 2 |
| 39 | Силаг АГ | 3 |
| 40 | СмитКляйн Бичем Лимитед | 1 |
| 41 | Такеда ГмбХ, Ораниенбург | 2 |
| 42 | Тева Чешские Предприятия с.р.о. | 2 |
| 43 | Уорлд Медицин Илач Сан.ве Тидж. А.Ш. | 1 |
| 44 | Фарма Эстика Мануфактуринг | 1 |
| 45 | Фармакосмос А/S | 1 |
| 46 | Хетеро Лабс лимитед | 3 |
| 47 | Хоффман-Ля Рош | 1 |
| 48 | Ципла Лтд | 1 |
| 49 | Эбботт Байолоджикалз б.В. | 1 |
| **Итого:** | **126** |
| 1 | Неизвестно | 46 |
| **ИТОГО:** | **253** |

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 | 47 | 19 |
| 2 | Улучшение | 115 | 45 |
| 3 | Ухудшение | 9 | 3,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 8 | 3 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 18 | 7 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - | - |
| 7 | Угроза жизни | - | - |
| 8 | Смерть | 2 | 1,5 |
| 9 | Нет данных | 54 | 21 |
| **Итого:** | **253** |  |

 При анализе исходов всех зарегистрированных сообщений выявлено, что в 45 % НПР закончились улучшением, в 19% выздоровлением без последствий и у 7% наблюдается ППД .

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 2022г/р | жен | Золгенсма | Инфекция | Спинальная мышечная атрофия | Смерть, за счет основного заболе-вания. |
| Нет данных | жен | Рибоциклиб | Смерть | Нет данных | Данные уточняются |

Как видно из таблицы, за отчетный период зарегистрирован 2летальный случай(постмаркетинговое исследование) вследствие развития серьезной нежелательной реакции ЛС: Смерть по основному диагнозу.

1. **Количество сообщений по МИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № сообщения | МИ | Классификация неблагоприятного события | Исход | Меры |
| №14484 от 25.07.2025 | КоКван офтальмологический раствор 10 мл | Не cерьезное нарушение здоровья | улучшение | В работе |