|  |
| --- |
| № исх: 25/23 от: 06.03.2025 |

## Отчет по сообщениям за февраль 2025 года

За период с 1 по 28 февраля 2025г через портал www.ndda.kz поступило 260 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 18 невалидных, 4 дублирующих и 9 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 | 25 | 12 |
| 2 | г. Алматы | 26 | 12,5 |
| 3 | г. Шымкент | 18 | 8 |
| 4 | Акмолинская область | 11\* | 5 |
| 5 | Актюбинская область | 21 | 10 |
| 6 | Алматинская область | 8 | 4 |
| 7 | Атырауская область | 3 | 1,5 |
| 8 | ВКО | 33\* | 16 |
| 9 | Жамбылская область | 9 | 4 |
| 10 | ЗКО | 3 | 1,5 |
| 11 | Карагандинская область | 12 | 6 |
| 12 | Костанайская область | 3 | 1,5 |
| 13 | Кызылординская область | 12 | 6 |
| 14 | Мангистауская область | - |  |
| 15 | Павлодарская область | 12 | 6 |
| 16 | СКО | 10 | 5 |
| 17 | Жетису область | 1 | 0,5 |
| 18 | Абайская область | 1 | 0,5 |
| 19 | Туркестанская область | - |  |
| 20 | Улытауская область | - |  |
|  | **Итого:** | **208** |  |

\*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 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
|  | **Итого:** |  |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 6\* | 11 |
| 2 | Абботт Казахстан | 2\* | 4 |
| 3 | АстраЗенека | 4 | 8 |
| 4 | Альпен Фарма | 1 | 2 |
| 5 | Ацино Каз | 2 | 4 |
| 6 | Байер Каз | 6\* | 11 |
| 7 | ГлаксоСмитКляйн Хелскер | 6\* | 11 |
| 8 | Гедеон Рихтер | 1 | 2 |
| 9 | Ново Нордикс Казахстан | 5\* | 9 |
| 10 | Сона-Фарм Казахстан | 3 | 6 |
| 11 | Д-р Реддис | 1 | 2 |
| 12 | Джонсон@Джонсон | 2 | 4 |
| 13 | Такеда Казахстан | 3 | 6 |
| 14 | Пфайзер | 1 | 2 |
| 15 | Меда Фармасьютикалз | 1\* | 2 |
| 16 | Мерк Шарп | 1 | 2 |
| 17 | Нобел АФФ | 1 | 2 |
| 18 | Новартис Фарма | 2 | 4 |
| 19 | Сандоз | 1 | 2 |
| 20 | Сэлтфар ЛТД | 1 | 2 |
| 21 | Свикс Биофарма | 1 | 2 |
| 22 | Штада Казахстан | 1 | 2 |
|  | ИТОГО | **52** |  |

\*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 | 17 | 6 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 6 | 2 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 6 | 2 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,5 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 1 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 120 | 46 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 57 | 22 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 5 | 2 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 0,5 |
| J07 Вакцины | - |  |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 16 | 6 |
| Код М. Костно-мышечная система | 12 | 5 |
| Код N. Нервная система | 7 | 3 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 3 | 1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1 |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,5 |
| нет данных | 2 | 1 |
| **Итого:** | **260** |  |

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Адеметионин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 2 | Азитромицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 3 | Амикацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 4 | Амоксициллин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 5 | Амоксициллин тригидрат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 6 | Амоксициллин+клавулоновая кислота | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Апалутамид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Афлиберцепт | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидное |
| 9 | Бедаквилин | 7 |  |  |  |  | 7 |  |
| 10 | Беклометазон | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 11 | Биотин, вит РР, вит В | 2 |  |  |  |  |  | 2постмаркетинго-вые |
| 12 | Бисопролол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Брентиксумаб ведонид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 14 | Будесонид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 15 | Вальпроевая кислота | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 16 | Ванкомицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 17 | Гидроксикарбонид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Гидролизат плаценты человека | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Глюкозамин | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 20 | Декстран | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Деламанид | 7 |  |  | 2 |  | 5 |  |
| 22 | Диклофенак | 6 |  |  |  |  |  | 6-невалидное |
| 23 | Долутегравир | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 24 | Дросперинон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 25 | Дротаверин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 26 | Дутастерид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Золедроновая кислота | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 28 | Изониазид/пиразинамид/рифампицин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 29 | Изониазид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 30 | Изониазид/рифампицин | 7 |  |  | 2 |  | 5 |  |
| 31 | Илопрост | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 32 | Имипенем/целастатин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 33 | Иммуноглобулин человеческий | 1 |  |  |  |  |  | 1постмаркетинго-вое |
| 34 | Инозин пранобекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 35 | Инсулин аспарт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Инсулин деглудек | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Йопромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Калия хлорид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 39 | Каптоприл | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 40 | Кетопрофен | 1 |  |  |  |  |  | 1-смерть |
| 41 | Кладрибин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 42 | Клофазимин | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 43 | Лактулоза | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 44 | Ламивудин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 45 | Левотироксин натрия | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Левофлоксацин | 15 |  |  | 2 |  | 13 |  |
| 47 | Лидокаин | 4 |  |  |  |  | 2 | 2-повторное |
| 48 | Линезолид | 41 |  |  | 2 |  | 39 |  |
| 49 | Лорноксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Макрогол | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
| 51 | Месалазин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Мизопростол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 53 | Норфлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Онасемноген абепарвовек | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 55 | Офлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 56 | Палбоциклиб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 57 | Пембролизумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1-вне инструкции |
| 58 | Перекись водорода | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Пиразинамид | 19 |  |  | 3 |  | 16 |  |
| 60 | Прегабин | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 61 | ПЭГаспаргаза | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 62 | Рибоциклиб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 63 | Рифампицин | 8 |  |  | 3 |  | 5 |  |
| 64 | Рифампицин/изониазид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 65 | Селуметиниб | 4 |  |  |  |  | 2 | 2-невалидное |
| 66 | Семаглутид | 3 |  |  |  |  |  | 3-невалидные |
| 67 | Смектит | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 68 | Транексамовая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 69 | Устекинумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 70 | Флурбипрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 71 | Фозиноприл | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 72 | Хондроитин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 73 | Цефазолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 74 | Цефепим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 75 | Цефтазидим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 76 | Цефтриаксон | 8 |  |  |  |  | 7 | 1-смерть |
| 77 | Циклосерин | 38 |  |  |  |  | 38 |  |
| 78 | Эналаприл | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 79 | Эмоксапарин натрия | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 80 | Этамбутол | 3 |  |  |  |  | 2 | 1-повторное |
| 81 | прочие | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидные |
|  | **Итого:** | **260** | 9 |  | 24 |  | 199 | 28 |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | | 55 | | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | | 16 | | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | | 11 | | |
| 4 | Павлодарский фармацевтический завод | | 1 | | |
| 5 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | | 2 | | |
| 6 | ТОО «Султан» | | 3 | | |
| 7 | ТОО «Нур-Май Фармация» | | 2 | | |
| 8 | ТОО «DOSFARM» | | 2 | | |
| **Итого:** | | | **92** | | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | | |
| 1 | «Синтез» ПАО | | 5 | | |
| 2 | Красфарма, Россия | | 1 | | |
| 3 | ТрайплФарм СООО, Беларусь | | 1 | | |
| 4 | Биоком, Россия | | 3 | | |
| 5 | Белмедпрепараты, Беларусь | | 2 | | |
| **Итого:** | | | **12** | | |
| ***Производители стран ближнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | | Фарма Старт, Украина | | | 2 |
| Итого: | | | | | **2** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | | |
| 1 | Acme Generics Private Limited | | | 1 | |
| 2 | Copmed Pharmaceuticals PVT.LTD | | | 1 | |
| 3 | Haleon CH SARL,Швейцария | | | 6 | |
| 4 | Laboratorios Leon Farma S.A. | | | 1 | |
| 5 | Patheon Pharmaceuticals | | | 4 | |
| 6 | SVIZERA LABS PVT, Индия | | | 1 | |
| 7 | Атабай Илач Фабрика | | | 1 | |
| 8 | Байер, Германия | | | 4 | |
| 9 | Байолоджиси Италия Лабораториз | | | 1 | |
| 10 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг | | | 1 | |
| 11 | Биологичи Италия Лабораториз | | | 1 | |
| 12 | Бофур Ипсен Индастри | | | 1 | |
| 13 | БСП Фармасьютикалз | | | 2 | |
| 14 | Гедеон Рихтер | | | 1 | |
| 15 | Германия | | | 1 | |
| 16 | Дева Холдинг | | | 1 | |
| 17 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия | | | 2 | |
| 18 | Индия | | | 1 | |
| 19 | Контракт Фармакал Корпорейшен | | | 1 | |
| 20 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед | | | 19 | |
| 21 | Лабораториум Санитатис | | | 1 | |
| 22 | Лозан Фарма ГмбХ, Германия | | | 1 | |
| 23 | Люпин Лимитед | | | 7 | |
| 24 | МСД, Ирландия | | | 1 | |
| 25 | НерФарМа С.Р.Л. | | | 3 | |
| 26 | Новартис Фармамасьютикалз | | | 2 | |
| 27 | Ново Нордикс | | | 5 | |
| 28 | Ореон Корпорейшен | | | 1 | |
| 29 | Оцука Фармасьютикалз | | | 5 | |
| 30 | Пфайзер | | | 1 | |
| 31 | Сан Фармасьютикалз Индастрис | | | 1 | |
| 32 | Силаг АГ | | | 1 | |
| 33 | Уорлд Медицин ЛТД | | | 1 | |
| 34 | Хетеро Лабс Лимитед | | | 3 | |
| 35 | Чай Ресурс Зижу Фармасьютикалс | | | 1 | |
| 36 | Штада Арцнаймиттель АГ, Германия | | | 1 | |
| 37 | Эбботт Байололджикалз Б.В. | | | 1 | |
| 38 | Янсенсс Орто ЛЛС | | | 1 | |
| 39 | Япония | | | 1 | |
| **Итого:** | | | | **89** | |
| 1 | Неизвестно | | | 65 | |
| **ИТОГО:** | | | | **260** | |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 37 | 14 |
| 2 | Улучшение | 115 | 44 |
| 3 | Ухудшение | 9 | 3,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 5 | 2 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 35 | 13,5 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - |  |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | 2 | 1 |
| 9 | Нет данных | 57 | 22 |
| **Итого:** | | **260** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание |
| 33года | жен | Цефтриаксон, Красфарма | Анафилактический шок | Анафилактический шок | Сбор дополнительной информации |
| 65 лет | жен | Феброфид, Химфарм | Анафилактический шок | Остеохондроз | Сбор дополнительной информации |

**Результаты согласования**06.3.2025: Жибекенова Г. М. (Жибекенова Г. М.) - - cогласовано без замечаний