**Отчет по картам-сообщений за апрель 2019 года**

**I. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от медицинских организации в разрезе регионов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **апрель 2019г** | |
| **числ.значение** | **%** |
| **г. Астана** | **21** | **7,4%** |
| **г. Алматы** | **100** | **35,1%** |
| **г. Актобе** | **21** | **7,4%** |
| **г. Шымкент** | **11** | **3,8%** |
| **Алматинская обл** | **41** | **14,4%** |
| **Жамбылская обл** | **7** | **2,5%** |
| **Западно-Казахстанская обл** | **1** | **0,4%** |
| **Карагандинская обл** | **20** | **7,0%** |
| **Костанайская обл** | **15** | **5,3%** |
| **Павлодарская обл** | **27** | **9,5%** |
| **Северо-Казахстанская обл** | **9** | **3,2%** |
| **СНГ** | **12** | **4,2%** |
| **Итого** | **285** |  |

**II. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период** | |
| **число. значение** | **%** |
| 1 | **Представительство AbbVie Biopharmaceuticals GmbH** | **1** | **1,6%** |
| 2 | **АО "Валента Фарм"** | **6** | **9,5%** |
| 3 | **АО «Химфарма»** | **5** | **7,9%** |
| 4 | **Представительство ГлаксоСмитКляйн (GSK)** | **5** | **7,9%** |
| 5 | **ИП "APRIORI"** | **1** | **1,6%** |
| 6 | **ИП "Анищенко СГ"** | **8** | **12,7%** |
| 7 | **ООО "НПК "ФАРМАСОФТ"** | **1** | **1,6%** |
| 8 | **ТОО "Рош Казахстан"** | **2** | **3,2%** |
| 9 | **Представительство «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане** | **6** | **9,5%** |
| 10 | **ТОО «Сервье Казахстан»** | **2** | **3,2%** |
| 11 | **ТОО «ратиофарм Казахстан»** | **1** | **1,6%** |
| 12 | **ТОО «САНОФИ АВЕНТИС КАЗАХСТАН»** | **4** | **6,3%** |
| 13 | **Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК** | **9** | **14,3%** |
| 14 | **ТОО «Байер КАЗ»** | **12** | **19,0%** |
| **Итого** | | **63** |  |

**III. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код препаратов** | **Отчетный период** | |
| абс.число | % |
| Код A. [Пищеварительный тракт и обмен веществ](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/686) | **5** | **3,0%** |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | **9** | **5,3%** |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | **6** | **3,6%** |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | **3** | **1,8%** |
| Код J. [Противоинфекционные препараты для системного использования](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5399" \l "j) | **125** | **74,4%** |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 22 | 13,1% |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 87 | 51,8% |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 13 | 7,7% |
| J07 Вакцина | 3 | 1,8% |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | **6** | **3,6%** |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | **14** | **8,3%** |
| **Всего:** | **168** |  |

**IV. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному названию (МНН)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** |
| Адалимумаб |  |  |  | 1 |  |  |
| Абакавир |  |  |  | 4 |  |  |
| Адеметионин |  |  |  | 1 |  |  |
| Амикацин |  |  |  | 5 |  |  |
| Амиодарон |  |  |  | 2 |  |  |
| Амоксициллин |  |  | 1 |  |  |  |
| Амоксициллина тригидрат/калия клавуланата |  |  | 1 | 1 |  |  |
| Ампициллин |  |  |  | 1 |  |  |
| Бетагистин |  |  |  | 1 |  |  |
| Вакцина против кори, паротита и краснухи живая аттенуированная лиофилизированная |  |  |  |  | 1 |  |
| Ванкомицин |  |  |  | 1 |  |  |
| Винпоцетин |  |  | 1 |  |  |  |
| Гентамицин |  |  |  | 3 |  |  |
| Дарунавир |  |  |  | 2 |  |  |
| Диеногест микронизированный |  |  | 1 |  |  |  |
| Диклофенак |  |  |  | 1 |  |  |
| Дроспиренон/этинилэстрадиол |  |  |  | 1 |  |  |
| Дротаверин |  |  |  |  | 1 |  |
| Железа декстран, эквивалентно железо (III) |  |  |  | 1 |  |  |
| Живые бактерии Калметта-Герена |  |  |  | 1 |  |  |
| Изониазид |  |  |  | 3 |  |  |
| Йодиксанол |  |  |  | 2 |  |  |
| Йопромид |  |  |  | 7 |  |  |
| Канаглифлозин |  |  |  | 1 |  |  |
| Канамицин |  |  |  | 1 |  |  |
| Капреомицин |  |  |  | 11 |  |  |
| Карбамазепин |  |  |  | 1 |  |  |
| Кларитромицин |  |  | 1 | 3 |  |  |
| Ламивудин/абакавир |  |  |  | 1 |  |  |
| Левофлоксацин |  |  |  | 1 |  |  |
| Лоперамид |  |  |  | 1 |  |  |
| Лопинавир/ритонавир |  |  |  | 2 |  |  |
| Мелоксикам |  |  |  | 1 |  |  |
| Меропенем |  |  |  | 1 |  |  |
| Моксифлоксацин |  |  |  | 1 |  |  |
| Натрия аминосалицилат |  |  |  | 7 |  |  |
| Небиволол |  |  | 1 |  |  |  |
| Невирапин |  |  |  | 1 |  |  |
| Пентоксифиллин |  |  |  |  |  | 1 |
| Пиразинамид |  |  |  | 18 |  |  |
| Пропофол |  |  |  |  |  | 2 |
| Протионамид |  |  |  | 29 |  |  |
| Рифампицин |  |  |  | 3 |  |  |
| Рифампицин/пиразинамид/этамбутол/изониазидом |  |  |  | 2 |  |  |
| Сухой экстракта листьев гинкго |  |  |  | 1 |  |  |
| Тенофовира дизопроксила фумарат/Эмтрицитабин/Эфавиренз |  |  |  | 13 |  |  |
| Феназепам |  |  |  | 6 |  |  |
| Хлоропирамин |  |  |  |  | 1 |  |
| Цефазолин |  |  |  | 2 |  |  |
| Цефепим |  |  |  | 1 |  |  |
| Цефтриаксон |  |  |  | 2 | 1 |  |
| Циклосерин |  |  |  | 17 |  |  |
| Эмпаглифлозин |  |  | 1 |  |  |  |
| Эноксапарин натрия |  |  |  |  | 1 |  |
| Эссенциальные фосфолипиды |  |  | 1 |  |  |  |
| Эстрадиола валерат /диеногест |  |  |  | 2 |  |  |
| Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат; |  |  |  | 2 |  |  |
| **ВСЕГО** |  |  | **8** | **169** | **5** | **3** |

\*оэ – отсутствие эффективности

\*\* нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\* нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС

\*\*\*\* сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\*\*\* сп - серьезная предвиденная ПР ЛС

**V. Количество карт-сообщений, направленные производителями ЛС**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Производитель** | | **всего** |
| ***Отечественные производители*** | | |
| 1 | АО «Химфарм», РК | 30 |
| 2 | АО Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика | 2 |
| 3 | Павлодарский фармацевтический завод ТОО | 10 |
| 4 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан | 21 |
| ***Всего*** | | **63** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | |
| 1 | ЗАО "Биоком", Российская Федерация | 1 |
| 2 | ЗАО «ЗиО-Здоровье», Российская Федерация | 1 |
| 3 | ОАО «Синтез», Российская Федерация | 1 |
| 4 | ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов"; БЕЛАРУСЬ | 6 |
| ***Всего*** | | **9** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | |
| 1 | Байер Фарма АГ; Германия | 10 |
| 2 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ; Германия | 4 |
| 3 | Б. Браун Мельгунзен АГ | 3 |
| 4 | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия | 3 |
| 5 | Вест-Вард Колумбус Инк., Колумбус, США | 2 |
| 6 | Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ; ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 7 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком | 1 |
| 8 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 3 |
| 9 | Дельфарм Юнинг САС; ФРАНЦИЯ | 1 |
| 10 | ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Корк; ИРЛАНДИЯ | 2 |
| 11 | «Каталент Германия Шорндорф ГмбХ», Германия | 1 |
| 12 | КРКА, д.д., Ново место; СЛОВЕНИЯ | 1 |
| 13 | Компания «Laboratories STEROP s.a.», Бельгия | 1 |
| 14 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 12 |
| 15 | Майлан Лаборатиз САС, Франция | 3 |
| 16 | «Медана Фарма» АО, Польша | 1 |
| 17 | «Меркле ГмбХ», Германия | 1 |
| 18 | «Mylan Laboratories Limited», Индия | 28 |
| 19 | Les Laboratoires Servier Industrie, Франция | 2 |
| 20 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед Индия | 8 |
| 21 | «Орхид Хелскэр, отделение Орхид Кемикалс Энд Фармасьютикалс Лтд», Индия | 1 |
| 22 | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 1 |
| 23 | Силаг АГ, Швейцария | 2 |
| 24 | ООО «Фарма Старт», Украина | 1 |
| 25 | ПАО «Фармак», Украина | 1 |
| 26 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | 1 |
| 27 | Фамар Хелскейр сервисес Мадрид, С.А., Испания | 1 |
| 28 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 1 |
| 29 | Фамар Хелскейр сервисес Мадрид, С.А., Испания | 1 |
| 30 | ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия | 2 |
| 31 | ЧАО «Технолог», Украина. | 1 |
| 32 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 2 |
| 33 | ООО «Юрия-фарм», Украина | 1 |
| 34 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 1 |
| 35 | Янссен-Силаг C.п.А., Италия | 1 |
| 36 | Янссен-Силаг, Франция | 1 |
| 37 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 4 |
| 38 | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 21 |
| 39 | Mylan Laboratories Limited; ИНДИЯ | 27 |
| ***Всего*** | | **159** |
| 1 | Неизвестные производители | **39** |
| **ИТОГО** | | **270** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Не зарегистрирован в РК** |  |
| 1 | АО "Фармсинтез", Россия | 15 |
| **Всего** | |  |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **Апрель 2019 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | **59** | **20,7%** |
| 2 | Улучшение | **94** | **33,0%** |
| 3 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации развития | **12** | **4,2%** |
| 4 | Продолжающееся побочное действие | **15** | **5,3%** |
| - в т.ч. вакцины дети | 1 | 0,4% |
| 5 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 6 | Угроза жизни | **3** | **1,1%** |
| 7 | Летальный исход: | **5** | **1,8%** |
| - от основного заболевания | 2 | 0,7% |
| - в результате применения ЛС, где ПД ожидаемо и описано |  |  |
| - от врожденной патологии |  |  |
| - в результате применения ЛС не по показаниям |  |  |
| - в результате применения не в соответствии с инструкцией  по применению |  |  |
| -не связан с применением ЛС |  |  |
| - в работе | 3 | 1,1% |
| 8 | Недостаточная эффективность | **5** | **1,7%** |
| - в результате некачественного ЛС |  |  |
| - неправильной постановки диагноза |  |  |
| - применением ЛС вне ИМП | 1 | 0,4% |
| -необходимостью внесения изменений в ИМП |  |  |
| -прогрессирования основного заболевания |  |  |
| -необоснованность жалобы |  |  |
| невалидная карта-сообщение | 4 | **1,4%** |
| 9 | Иной (отмена препарата и лекарственная терапия) | **-** | **-** |
| 10 | Неизвестно | **52** | **18,2%** |
| 11 | Не валидный из-за отсутствия доп. информации | **40** | **14,0%** |
| **Итого:** | | **285** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** |
| 1 | 62 года | муж | Дарзалекс,  Силаг АГ, Швейцария | Смерть | C90.0 |
| 2 | 60 лет | жен | Пентоксифиллин,  АО "Химфарм" Казахстан | Смерть | C50 |
| 3 | 38 лет | жен | Пропофол-Липуро 1%,  «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия | Смерть | N97 |
| 4 | 44 года | жен | Цефтриаксон,  ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов"; БЕЛАРУСЬ | Смерть | J18 |
| 5 | 60 лет | муж | Клексан,  Санофи Винтроп Индустрия, Франция | Смерть | C34 |