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

За период с 1.12 по 31.12.2019г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 167 карт – сообщений о нежелательных реакциях. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 15 дублирующих карт-сообщений, проанализировано 152 карт – сообщений.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **декабрь 2019г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 56 | 36,8 |
| г. Нур-Султан | 3 | 2 |
| г. Шымкент | 12 | 7,9 |
| г. Актобе | 18 | 11,8 |
| Актау | 1 | 0,7 |
| Алматинская область | 1 | 0,7 |
| Кокшетау | 1 | 0,7 |
| Жамбылская область | 9 | 5,9 |
| Западно-Казахстанская область | 4 | 2,6 |
| Карагандинская область | 1 | 0,7 |
| Костанайская область | 11 | 7,2 |
| Кызылорда | 2 | 1,3 |
| Павлодарская область | 17 | 11,2 |
| Неизвестные | 16 | 10,5 |
| **Итого** | **152** |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | | **Отчетный период** | |
| **числ. значение** | **%** |
| ***Отечественные производители*** | | | | |
|  | Абди Ибрахим Глобал фарм | | 13 | 8,6 |
|  | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | | 20 | 13,2 |
|  | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | | 4 | 2,6 |
|  | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | | 3 | 2 |
|  | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | | 6 | 3,9 |
|  | «ТК Фарм Ақтөбе» ЖШС | | 1 | 0,7 |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | |
|  | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | | 6 | 3,9 |
|  | СООО «Лекфарм», Республика Беларусь | | 1 | 0,7 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | |
|  | | Такеда Австрия ГмбХ., **Австрия** | 2 | 1,3 |
|  | | с.а. Алкон-Куврер н.в., **Бельгия** | 1 | 0,7 |
|  | | «Бакстер С.А.» Бельгия | 5 | 3,3 |
|  | | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 5 | 3,3 |
|  | | Байер АГ, Леверкузен, **Германия** | 9 | 5,9 |
|  | | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 4 | 2,6 |
|  | | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. Кг, Германия | 1 | 0,7 |
|  | | Рош Диагностикс ГмбХ., Германия | 1 | 0,7 |
|  | | Ново Нордиск А/С, **Дания** | 1 | 0,7 |
|  | | «Mylan Laboratories Limited», **Индия** | 3 | 2 |
|  | | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 1 | 0,7 |
|  | | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 2 | 1,3 |
|  | | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 13 | 8,6 |
|  | | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 2 | 1,3 |
|  | | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 | 0,7 |
|  | | Аббви С.р.л., **Италия** | 1 | 0,7 |
|  | | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 11 | 7,2 |
|  | | «Эбботт Байолоджикалз Б.В.», Ольст, **Нидерланды** | 1 | 0,7 |
|  | | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., **Польша** | 5 | 3,3 |
|  | | Контракт Фармакал Корпорейшн, **США** | 2 | 1,3 |
|  | | Хоспира Инк., США | 1 | 0,7 |
|  | | ХБМ Фарма , **Словакия** | 1 | 0,7 |
|  | | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 | 0,7 |
|  | | ООО «Фарма Старт», Украина | 1 | 0,7 |
|  | | ПАО «Фармак», Украина | 1 | 0,7 |
|  | | Майлан Лабораториз САС, **Франция** | 1 | 0,7 |
|  | | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 2 | 1,3 |
|  | | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | 1 | 0,7 |
|  | | Лилли Франс С.А.С., Франция | 1 | 0,7 |
|  | | Байер Ой, Турку, **Финляндия** | 2 | 1,3 |
|  | | Новартис Фарма Штейн АГ, **Швейцария** | 1 | 0,7 |
|  | | Japan BCG Laboratory, **Япония** | 2 | 1,3 |
|  | | **Неизвестно** | **12** | 7,9 |
| **Итого** | | | **152** |  |

**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) | 1 | 0,7 |
| Код A10. Для лечения сахарного диабета | 1 | 0,7 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 15 | 9,9 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | 2 | 1,3 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 6 | 3,9 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 13 | 8,6 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 52 | 34,2 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 14 | 9,2 |
| J07 Вакцины | 3 | 2 |
| Код H. Препараты, регулирующие обмен кальция | 1 | 0,7 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 16 | 10,5 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 1,3 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 4 | 2,6 |
| Код R. Дыхательная система | 4 | 2,6 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,7 |
| Код V. Прочие препараты | 9 | 5,9 |
| Неизвестно/нет | 8 | 5,3 |
| **Всего:** | **152** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** | **Примечание** |
|  | Абакавир, ламивудин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Амикацин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 11 |  |  | 1 | 4 |  | 6 |
|  | Бринзоламид, бримонидина тартрат | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Бупивакаин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Бетагистин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Ведолизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Долутегравира натрия | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Депротеинизированного гемодеривата крови телят | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 1. 1 | Диеногест | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена (БЦЖ) | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1 | Йодиксанол | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 1. 1 | Изониазид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 1. 1 | Йопромид | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 1. 1 | Капреомицин | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
|  | Клопидогрел | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Кетамин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 28 | Левофлоксацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 29 | Левоноргестрел | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 30 | ламивудин, зидовудин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 31 | Лираглутид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Моксонидин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 33 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Натрия аминосалицилат | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 35 | Невирапин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Натализумаб | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
|  | Офлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 36 | Пиразинамид | 17 |  |  | 14 |  | 3 |  |
| 37 | пиразинамид, изониазид, рифампицин, этамбутола гидрохлорид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 38 | Поверхностные антигены вируса гепатита В | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 39 | Пертузумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 41 | Протионамид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 42 | Ривароксабан | 6 |  |  | 1 |  | 5 |  |
| 43 | Ранибизумаб |  |  |  |  |  |  |  |
| 44 | Ризатриптан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | рифампицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 46 | сальметерола ксинафоата и флутиказона пропионата | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Терипарптид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Флутиказон | 1 |  |  |  |  |  | 1 |
| 49 | хлорипирамин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | цефтриаксона натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Циклосерин | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
| 55 | Цитарабин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Эфавиренз, эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 57 | Этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Эмульсия для инфузий | 5 |  |  | 4 | 1 |  |  |
| 59 | этинилэстрадиол, дроспиренон | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 60 | Этравирин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | эстрадиола валерат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Эверолимус | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Эноксапарин натрия | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | **Всего** | **143** | **2** | **1** | **103** | **7** | **23** | **7** |
|  | Неизвестно | 9 |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **152** |  |  |  |  |  |  |

\*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 по производителям ЛС**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Производитель** | | **всего** |
| ***Отечественные производители*** | | |
| 1 | Абди Ибрахим Глобал фарм | 13 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 20 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | 4 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 3 |
| 5 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | 6 |
| 6 | «ТК Фарм Ақтөбе» ЖШС | 1 |
| ***Всего*** | | **47** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | |
| 1 | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 6 |
| 2 | СООО «Лекфарм», Республика Беларусь | 1 |
| ***Всего*** | | **7** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | |
| 1 | Такеда Австрия ГмбХ., **Австрия** | 2 |
| 2 | с.а. Алкон-Куврер н.в., **Бельгия** | 1 |
| 3 | «Бакстер С.А.» Бельгия | 5 |
| 4 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 5 |
| 5 | Байер АГ, Леверкузен, **Германия** | 9 |
| 6 | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 4 |
| 7 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. Кг, Германия | 1 |
| 8 | Рош Диагностикс ГмбХ., Германия | 1 |
| 9 | Ново Нордиск А/С, **Дания** | 1 |
| 10 | «Mylan Laboratories Limited», **Индия** | 3 |
| 11 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 1 |
| 12 | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 2 |
| 13 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 13 |
| 14 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 2 |
| 15 | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 |
| 16 | Аббви С.р.л., **Италия** | 1 |
| 17 | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 11 |
| 18 | «Эбботт Байолоджикалз Б.В.», Ольст, **Нидерланды** | 1 |
| 19 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., **Польша** | 5 |
| 20 | Контракт Фармакал Корпорейшн, **США** | 2 |
| 21 | Хоспира Инк., США | 1 |
| 22 | ХБМ Фарма , **Словакия** | 1 |
| 23 | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 |
| 24 | ООО «Фарма Старт», Украина | 1 |
| 25 | ПАО «Фармак», Украина | 1 |
| 26 | Майлан Лабораториз САС, **Франция** | 1 |
| 27 | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 2 |
| 28 | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | 1 |
| 29 | Лилли Франс С.А.С., Франция | 1 |
| 30 | Байер Ой, Турку, **Финляндия** | 2 |
| 31 | Новартис Фарма Штейн АГ, **Швейцария** | 1 |
| 32 | Japan BCG Laboratory, **Япония** | 2 |
| ***Всего*** | |  |
| 1 | Неизвестные производители | **12** |
| **ИТОГО** | | **152** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **декабрь 2019 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 37 | 24,3 |
| 2 | Улучшение | 56 | 36,8 |
| 3 | Ухудшение | 8 | 5,3 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 2 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 10 | 6,6 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | 2  (1 - не связано с приемом ЛС; 1 –случай невалидный) | 1,3 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 2 | 1,3 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 2 | 1,3 |
| 11 | Неизвестно | 32 | 21, 1 |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1 | 56 лет | муж | Клексан®; Санофи Винтроп Индустрия; ФРАНЦИЯ | «желудочно-кишечное кровотечение» с исходом «смерть» | N97 Первичное бесплодие | Данный случай является **невалидным** и не подлежит оценке причинно-следственной связи |
| 2 |  |  | РК-ЛС-5№020641 Адцетрис®; BSP Pharmaceuticals S.r.l.; ИТАЛИЯ | Прогрессирование заболевания с исходом «смерть» | Рефрактерная/рецидивирующая лимфома Ходжкина | не связано с приемом ЛС |