## Отчет по картам-сообщениям за февраль 2021 года

За период с 1 по 28 февраля 2021 г. через портал www.ndda.kz поступило 197 карт – сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 7 дублирующих и 6 последующих сообщений.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Алматы | 14 | 9,8 |
| 2 | г. Нур-Султан | 32 | 22,4 |
| 3 | г. Шымкент | 8 | 5,6 |
| 4 | Алматинская область | 20 | 14 |
| 5 | Акмолинская область | - | - |
| 6 | Актюбинская область | 10 | 7 |
| 7 | Восточно-Казахстанская область | 10 | 7 |
| 8 | Жамбылская область | 9 | 6,3 |
| 9 | Западно-Казахстанская область | - | - |
| 10 | Карагандинская область | 1 | 0,7 |
| 11 | Костанайская область | 9 | 6,3 |
| 12 | Кызылординская область | 15 | 10,5 |
| 13 | Мангистауская область | 4 | 2,8 |
| 14 | Павлодарская область | 9 | 6,3 |
| 15 | Северо-Казахстанская область | 2 | 1,4 |
| 16 | Туркестанская область | - | - |
|  | **Итого:** | **143** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | ТОО "Такеда Казахстан" | 9 | 16,7 |
| 2 | ТОО "Нова Ист Фарм Казахстан" | 8 | 14,8 |
| 3 | Филиал ООО "Джонсон и Джонсон" | 8 | 14,8 |
| 4 | ТОО «ГСК Казахстан» | 7 | 13,0 |
| 5 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 5 | 9,3 |
| 6 | Байер КАЗ | 3 | 5,6 |
| 7 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN) | 2 | 3,7 |
| 8 | ТОО "Сервье Казахстан" | 2 | 3,7 |
| 9 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 2 | 3,7 |
| 10 | АО "Химфарм" | 1 | 1,9 |
| 11 | Представительство ЗАК "АстраЗенека Ю-Кей ЛТД" в РК | 1 | 1,9 |
| 12 | Представительство компании "Элай Лилли Восток С.А." | 1 | 1,9 |
| 13 | Представительство компании «Медокеми Лтд» в РеспубликеКазахстан | 1 | 1,9 |
| 14 | пфайзер | 1 | 1,9 |
| 15 | ТОО "Абботт Казахстан" | 1 | 1,9 |
| 16 | ТОО "ВИВА ФАРМ" | 1 | 1,9 |
| 17 | ТОО Санофи Авентис Казахстан | 1 | 1,9 |
|   | **Итого:** | **54** |   |

1. **Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 14 | 6,4 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения  | 3 | 1,4 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,4 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 3 | 1,4 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны  | 1 | 0,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 37 | 16,9 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 74 | 33,8 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 6 | 2,7 |
| J07 Вакцины | 14 | 6,4 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 20 | 9,1 |
| Код М. Костно-мышечная система | 1 | 0,5 |
| Код N. Нервная система | 1 | 0,5 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 7 | 3,2 |
| Код V. Прочие препараты  | 2 | 0,9 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 11 | 5 |
| Неизвестно/нет | 22 | 10 |
| **Итого:** | **219** |  |

1. **Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Амикацин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 2 | Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Ампициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Аскорбиновая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Бедаквилин | 3 |  |  | 3 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 6 | Брентуксимаб ведотин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Бринзоламид и бримонидина тартрат | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 8 | Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | 11 |  | 1 | 9 | 1 |  | не зарегистрирован в РК |
| 9 | Вакцина лиофилизированная глютамат БЦЖ | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 10 | Вальпроевая кислота | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 11 | Ведолизумаб | 6 | 1 |  | 4 | 1 |  |  |
| 12 | Галсульфаза | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Голимумаб | 5 | 3 |  | 2 |  |  |  |
| 14 | Дабрафениб, Траметиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 15 | Дапаглифлозин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 16 | Дарунавира этанолат и кобицистат | 2 |  | 1 | 1 |  |  |  |
| 17 | Дексаметазона натрия фосфат и Гентамицина сульфат | 7 |  |  | 1 |  | 6 |  |
| 18 | Изониазид | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 19 | Индапамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 20 | Инсулин гларгин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 21 | Инсулин детемир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Интерферон бета-1b | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 23 | Йопромид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 24 | Каберголин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 25 | Канаглифлозин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | Канамицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 27 | Кетопрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Клофазимин | 7 |  |  | 7 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 29 | Ламивудин и зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Ламивудин и абакавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Левофлоксацин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 33 | Ликсисенатид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 34 | Линезолид | 18 |  |  | 17 |  | 1 |  |
| 35 | Лопинавир и ритонавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Метотрексат | 3 |  |  | 3 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 37 | Моксифлоксацин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 38 | Моксонидин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 39 | Мометазон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Периндоприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 42 | Периндоприл и амлодипин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 43 | Пиразинамид | 27 |  |  | 26 | 1 |  |  |
| 44 | Ривароксабан | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 45 | Рифампицин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 46 | рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 13 |  |  | 13 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 47 | Сальметерол и флутиказон | 6 | 1 |  | 5 |  |  |  |
| 48 | Терипаратид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Тиамазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Трипторелин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 51 | Урсодезоксихолевая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Цефазолин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 54 | Цефуроксим | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 55 | Циклосерин | 19 |  |  | 18 |  | 1 |  |
| 56 | Цитарабин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Эмпаглифлозин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 58 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Этамбутол | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 60 | нет данных | 2 |  |  |  |  |  |  |
|  | **Итого** | **219** | **13** | **2** | **185** | **3** | **14** |  |

оэ – отсутствие эффективности

нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС

сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС

сп - серьезная предвиденная ПР ЛС

1. **Количество карт-сообщений по производителям ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **Количество** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | Абди Ибрахим Глобал фарм | 20 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 14 |
| 3 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 2 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 5 |
| 5 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» | 5 |
| 6 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод»., Казахстан | 5 |
| **Итого:**  | **51** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Борисовский завод медицинских препаратов, Республика Беларусь | 3 |
| 2 | СЕРВЬЕ РУС, Российская Федерация | 1 |
| 3 | АО «Фармасинтез», Россия | 14 |
| **Всего** | **18** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | APAN BCG LABORATORY, Япония | 1 |
| 2 | IPCA Laboratories Ltd, Индия | 1 |
| 3 | Апотекс, Инк, Канада | 1 |
| 4 | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | 1 |
| 5 | Байер АГ, Германия | 5 |
| 6 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, США | 5 |
| 7 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 2 |
| 8 | Биокон Лимитед, Индия | 1 |
| 9 | БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия | 1 |
| 10 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 1 |
| 11 | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | 5 |
| 12 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд.  | 3 |
| 13 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 1 |
| 14 | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 2 |
| 15 | Ипсен Фарма Биотек, Франция | 2 |
| 16 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 16 |
| 17 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия | 1 |
| 18 | Ле Лаборатуар Сервье Индастри, Франция | 1 |
| 19 | Лилли Франс С.А.С., Франция | 1 |
| 20 | Люпин Лабораториз Лтд, Индия | 4 |
| 21 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 2 |
| 22 | Медокеми Лтд, Кипр | 1 |
| 23 | Милан Лабораторис Лимитед, Индия | 1 |
| 24 | Ново Нордиск | 1 |
| 25 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай | 1 |
| 26 | Пфайзер Италия С.р.л., Италия | 1 |
| 27 | Ранбакси Лабораторис Лтд, Индия | 1 |
| 28 | с.а. Алкон-Куврер н.в. Бельгия | 3 |
| 29 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 2 |
| 30 | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 1 |
| 31 | Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд, Ирландия | 1 |
| 32 | Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ, Гемания | 7 |
| 33 | Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша | 1 |
| 34 | Хоспира Инк., США  | 7 |
| 35 | Янссен-Силаг С.п.А., Италия | 1 |
| 36 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, США | 1 |
| **Итого:** | **87** |
| 1 | Неизвестные производители | **63** |
| **ИТОГО:** | **219** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 22 | 10 |
| 2 | Улучшение | 69 | 31,5 |
| 3 | Ухудшение | 28 | 12,8 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 2 | 0,9 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 15 | 6,8 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,5 |
| 7 | Угроза жизни | 11 | 5 |
| 8 | Летальный исход: | 2 | 0,9 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 13 | 5,9 |
| 10 | Неизвестно | 56 | 25,6 |
| **Итого:** | **219** |   |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 27 лет | жен  | РК-ЛС-5№020729 Наглазим; Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ; ГЕРМАНИЯ | Тахикардия, гипоксия | Мукополисахаридоз VI |  |
| 33 года | жен | РК-ЛС-5№020641 Адцетрис®; BSP Pharmaceuticals S.r.l.; ИТАЛИЯ | Повышение температуры тела | Лимфома Ходжкина |  |