**Отчет по картам-сообщений за январь 2020 года**

За период с 1.01 по 31.01.2020г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 118 карт – сообщений о нежелательных реакциях. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 8 дублирующих карт-сообщений, проанализировано 110 карт – сообщений.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **январь 2019г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 39 | 35,5 |
| г. Нур-Султан | 7 | 6,4 |
| г. Шымкент | 7 | 6,4 |
| г. Актобе | 28 | 25,5 |
| Алматинская область | 1 | 0,9 |
| Жамбылская область | 6 | 5,5 |
| Костанайская область | 5 | 4,5 |
| Кызылорда | 3 | 2,7 |
| Павлодарская область | 7 | 6,4 |
| Семипалатинск | 2 | 1,8 |
| Неизвестные | 5 | 4,5 |
| **Итого** | **110** |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | | **Отчетный период** | |
| **числ. значение** | **%** |
| ***Отечественные производители*** | | | | |
|  | Абди Ибрахим Глобал фарм | | 8 | 7,3 |
|  | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | | 20 | 18,2 |
|  | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | | 1 | 0,9 |
|  | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | | 3 | 2,7 |
|  | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | | 1 | 0,9 |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | |
|  | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | | 2 | 1,8 |
|  | ОАО «Синтез», Россия | | 1 | 0,9 |
|  | ПАО «Красфарма», Россия | | 1 | 0,9 |
|  | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | | 1 | 0,9 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | |
|  | | СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания | 1 | 0,9 |
|  | | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 9 | 8,2 |
|  | | ОАО «Гедеон Рихтер» Венгрия | 1 | 0,9 |
|  | | Байер АГ, Леверкузен, **Германия** | 2 | 1,8 |
|  | | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 2 | 1,8 |
|  | | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. Кг, Германия | 1 | 0,9 |
|  | | Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия | 1 | 0,9 |
|  | | А.Наттерманн и СИЕ. ГмбХ; Германия | 1 | 0,9 |
|  | | «Mylan Laboratories Limited», **Индия** | 3 | 2,7 |
|  | | Serum Institute of India Pvt Ltd, Индия | 1 | 0,9 |
|  | | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 1 | 0,9 |
|  | | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 12 | 10,9 |
|  | | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 3 | 2,7 |
|  | | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 | 0,9 |
|  | | Санофи Индия Лимитед, Индия | 1 | 0,9 |
|  | | Аббви С.р.л., **Италия** | 1 | 0,9 |
|  | | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 1 | 0,9 |
|  | | «ПОЛЬФАРМА» АО, **Польша** | 1 | 0,9 |
|  | | «Ромфарм Компани С.Р.Л.», Отопень, ул. Ероилор 1А, Румыния | 1 | 0,9 |
|  | | Новартис Сингапур Фармасьютикал Маньюфактуринг Пте Лтд | 2 | 1,8 |
|  | | Лек Фармасьютикалс д.д., Словения | 1 | 0,9 |
|  | | Хоспира Инк., США / Hospira Inc., USA | 1 | 0,9 |
|  | | «ABDI IBRAHIM» Стамбул, Турция | 1 | 0,9 |
|  | | Санофи Пастер, Франция | 1 | 0,9 |
|  | | Майлан Лабораториз САС, Франция | 1 | 0,9 |
|  | | **Неизвестно** | **18** | 16,4 |
| **Итого** | | | **110** |  |

**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) | 3 | 2,7 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 9 | 8,2 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | 3 | 2,7 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 2 | 1,8 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 14 | 12,7 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 44 | 40 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 11 | 10 |
| J07 Вакцины | 2 | 1,8 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 4 | 3,6 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 1,8 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 4 | 3,6 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1,8 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,9 |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,9 |
| Неизвестно/нет | 8 | 7,3 |
| **Всего:** | **110** |  |

**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** |
|  | Адалимумаб | 1 |  |  |  | **1** |  |  |
|  | Апротинин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Амикацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Aцетазоламид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | амоксициллин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Бетагистин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Ведолизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Долутегравира натрия | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
| 1. 1 | Йогексол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 1. 1 | Изониазид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1 | Ибупрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1 | Капреомицин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Клопидогрел | 6 | 6 |  |  |  |  |  |
|  | Кетопрофен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 17 | Левофлоксацин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 18 | Мельдоний | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 19 | Натрия аминосалицилат | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 20 | Пантопразол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Парацетамол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 22 | Пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Пиразинамид | 16 |  |  | 13 |  | 3 |  |
| 24 | Протионамид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 25 | Ривароксабан | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 26 | рифампицин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 27 | сакубитрил/валсартан тринатрия полупентагидрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Тенофовир, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 29 | Трамадол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Флутиказон | 1 |  |  |  |  |  | 1- Вне инстр |
| 31 | Цефазолин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 32 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 33 | Цефуроксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Циклосерин | 8 |  |  | 6 | 1 | 1 |  |
| 35 | Цитарабин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Эмтрицитабин/Тенофовиртенофовира дизопроксила фумарат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 38 | эстрадиола валерат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Всего** | **97** | **6** |  | **70** | **3** | **17** | **1** |
|  | Неизвестно | 13 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*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 | 8 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 20 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | 1 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 3 |
| 5 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | 1 |
| ***Всего*** | | **33** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | |
| 1 | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 2 |
| 2 | ОАО «Синтез», Россия | 1 |
|  | ПАО «Красфарма», Россия | 1 |
|  | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 1 |
| ***Всего*** | | **5** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | |
| 1 | СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания | 1 |
| 2 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 9 |
| 3 | ОАО «Гедеон Рихтер» Венгрия | 1 |
| 4 | Байер АГ, Леверкузен, **Германия** | 2 |
| 5 | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 2 |
| 6 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. Кг, Германия | 1 |
| 7 | Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия | 1 |
| 8 | А.Наттерманн и СИЕ. ГмбХ; Германия | 1 |
| 9 | «Mylan Laboratories Limited», **Индия** | 3 |
| 10 | Serum Institute of India Pvt Ltd, Индия | 1 |
| 11 | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 1 |
| 12 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 12 |
| 13 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 3 |
| 14 | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 |
| 15 | Санофи Индия Лимитед, Индия | 1 |
| 16 | Аббви С.р.л., **Италия** | 1 |
| 17 | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 1 |
| 18 | «ПОЛЬФАРМА» АО, **Польша** | 1 |
| 19 | «Ромфарм Компани С.Р.Л.», Отопень, ул. Ероилор 1А, Румыния | 1 |
| 20 | Новартис Сингапур Фармасьютикал Маньюфактуринг Пте Лтд | 2 |
| 21 | Лек Фармасьютикалс д.д., Словения | 1 |
| 22 | Хоспира Инк., США / Hospira Inc., USA | 1 |
| 23 | «ABDI IBRAHIM» Стамбул, Турция | 1 |
| 24 | Санофи Пастер, Франция | 1 |
| 25 | Майлан Лабораториз САС, Франция | 1 |
| ***Всего*** | |  |
| 1 | Неизвестные производители | **18** |
| **ИТОГО** | | **110** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **январь 2020 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 17 | 15,5 |
| 2 | Улучшение | 52 | 47,3 |
| 3 | Ухудшение | 5 | 4,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 11 | 10 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 7 | 5,4 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | 0 |  |
| 9 | Недостаточная эффективность | 6 | 5,5 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 1 | 0,9 |
| 11 | Неизвестно | 11 | 10 |