## Отчет по картам-сообщениям за июль 2021 года

За период с 1 по 31 июля 2021 через портал www.ndda.kz поступило 156 карт – сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 29 не валидных и 1 последующее сообщение. Проанализировано 127 карт-сообщений.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Нур-Султан | 20 | 20,4 |
| 2 | г. Алматы | 2 | 2 |
| 3 | г. Шымкент | 15 | 15,3 |
| 4 | Акмолинская область | 1 | 1 |
| 5 | Актюбинская область | 1 | 1 |
| 6 | Алматинская область | 1 | 1 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | 5 | 5,1 |
| 9 | Жамбылская область | 5 | 5,1 |
| 10 | Западно-Казахстанская область | 3 | 3,1 |
| 11 | Карагандинская область | 14 | 14,3 |
| 12 | Костанайская область | 10 | 10,2 |
| 13 | Кызылординская область | 5 | 5,1 |
| 14 | Мангистауская область | 3 | 3,1 |
| 15 | Павлодарская область | 12 | 12,2 |
| 16 | Северо-Казахстанская область | - | - |
| 17 | Туркестанская область | 1 | 1 |
|  | **Итого:** | **98** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Байер КАЗ | 8 | 27,6 |
| 2 | Компания с ограниченной ответственностью «СЭМ ФАРМАСЬЮТИКАЛС Лимитед» | 3 | 10,3 |
| 3 | Представительство компании «Элай Лилли Восток С.А.» | 1 | 3,4 |
| 4 | ТОО «Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан)» | 1 | 3,4 |
| 5 | ТОО «Абботт Казахстан» | 1 | 3,4 |
| 6 | ТОО «Гедеон Рихтер» | 3 | 10,3 |
| 7 | ТОО «ЛеКос» | 1 | 3,4 |
| 8 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 1 | 3,4 |
| 9 | ТОО «Такеда Казахстан» | 4 | 13,8 |
| 10 | ТОО «Kelun- Kazpharm» (Келун –Казфарм) | 1 | 3,4 |
| 11 | ТОО «ГСК Казахстан» | 1 | 3,4 |
| 12 | ТОО ВИВА ФАРМ | 1 | 3,4 |
| 13 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 2 | 6,9 |
| 14 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 1 | 3,4 |
|  | **Итого:** | **29** |  |

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

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 5 | 3,9 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 9 | 7,1 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 4 | 3,1 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 2,4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,8 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 24 | 18,9 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 54 | 42,5 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 12 | 9,4 |
| J07 Вакцины | 2 | 1,6 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 10 | 7,9 |
| Код М. Костно-мышечная система | - | - |
| Код N. Нервная система | - | - |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | - | - |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1,6 |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,8 |
| **Итого:** | **127** |  |

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 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 3 | Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Аспарагиназа | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 5 | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 6 | Бедаквилин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 7 | Биматопрост | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 8 | Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | 2 |  |  |  | 1 | 1 |  |
| 9 | Ведолизумаб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 10 | Галсульфаза | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 11 | Дапаглифлозин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Дарунавир и кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 13 | Диеногест | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 14 | Доцетаксел | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Зидовудин и ламивудин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 17 | Изониазид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Илопрост | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 19 | Иматиниб | 1 |  |  |  |  |  | прекращение терапии  в связи с беременностью |
| 20 | Инсулин аспарт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Йодиксанол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 22 | Клофазимин | 4 |  | 1 | 3 |  |  |  |
| 23 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 24 | Левофлоксацин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 25 | Леналидомид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Линезолид | 13 |  |  | 11 |  | 2 |  |
| 27 | Метформин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Пегаспаргаза | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 30 | Пиразинамид | 14 |  |  | 8 |  | 6 |  |
| 31 | Полидоканол | 3 |  |  | 1 | 1 | 1 |  |
| 32 | Ривароксабан | 6 |  |  | 3 | 2 | 1 |  |
| 33 | Рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Рифампицин и изониазид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 35 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 5 |  |  | 4 |  | 1 |  |
| 36 | Сакубитрил и валсартан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Терипаратид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 38 | Тимолол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Устекинумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Фактор свертывания крови IX | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 41 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 42 | Циклосерин | 20 |  |  | 19 |  | 1 |  |
| 43 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 5 |  |  | 4 |  | 1 |  |
| 44 | Этамбутол | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 45 | Эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **127** | **2** | **1** | **88** | **5** | **30** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 карт-сообщений по производителям ЛС**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Производитель** | | **Количество** | |
| ***Отечественные производители*** | | | |
| 1 | Абди Ибрахим Глобал фарм | 31 | |
| 2 | Келун-Казфарм | 1 | |
| 3 | ЛеКос | 1 | |
| 4 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 3 | |
| 5 | Химфарм | 4 | |
| 6 | Элеас | 1 | |
| **Итого:** | | **41** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | Neel-Nayan Pharma Pvt.Ltd, Индия | | 3 |
| 2 | Sri Chakra Remedies Ltd, Индия | | 1 |
| 3 | TAJ Pharmaceuticals LTD., Индия | | 1 |
| 4 | Аббви С.р.л., Италия | | 1 |
| 5 | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | | 1 |
| 6 | Байер АГ, Германия | | 7 |
| 7 | Бакстер АГ, Австрия | | 1 |
| 8 | Балканфарма-Разград АД, Болгария | | 1 |
| 9 | Беижинг Секонд Фамасьютикал Ко. Лтд, Китай | | 1 |
| 10 | Берлимед С.А., Испания | | 1 |
| 11 | Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп), Германия | | 1 |
| 12 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко.КГ, Германия | | 1 |
| 13 | Гедеон Рихтер, Венгрия | | 1 |
| 14 | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | | 1 |
| 15 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | | 2 |
| 16 | ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия | | 1 |
| 17 | Зигфрид Хамелн ГмбХ, Германия | | 3 |
| 18 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 10 |
| 19 | Лилли Франс С.А.С., Франция | | 1 |
| 20 | Люпин Лабораторис Лтд, Индия | | 1 |
| 21 | Люпин Лтд, Индия | | 4 |
| 22 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | 3 |
| 23 | Милан Лабораторис Лимитед, Индия | | 1 |
| 24 | Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ, Германия | | 1 |
| 25 | Новартис Фарма С.п.А, Италия | | 1 |
| 26 | Ново Нордиск А/С, Дания | | 1 |
| 27 | Силаг АГ, Швейцария | | 1 |
| 28 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | | 2 |
| 29 | Хетеро Лабс Лимитед, Индия | | 3 |
| 30 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | | 1 |
| **Итого:** | | | **58** |
| 1 | Неизвестно / не зарегистрирован | | **28** |
| **ИТОГО:** | | | **127** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 20 | 15,7 |
| 2 | Улучшение | 51 | 40,2 |
| 3 | Ухудшение | 6 | 4,7 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 2,4 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 21 | 16,5 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 2 | 1,6 |
| 7 | Угроза жизни | - | - |
| 8 | Летальный исход: | 2 | 1,6 |
| 9 | Неизвестно | 22 | 17,3 |
| **Итого:** | | **127** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1989 г.р. | муж | РК-ЛС-0№024725 НовоРапид®; Ново Нордиск А/С; ДАНИЯ | Летальные исходы; Кома гипогликемическая | Сахарный диабет (вкл. подтипы) |  |
| 45 лет | жен | Ксарелто 15 мг, Байер АГ | Легочное кровотечение;  Коронавирусная инфекция COVID-19;  Кровохарканье | Обострение рецидивирующего тромбоза вен нижних конечностей;  ТЭЛА |  |