**Отчет по картам сообщений за февраль 2019г**

 **I. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от Медицинских организации (МО) в разрезе регионов**

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****Февраль 2019г** |
| **числ.значение** | **%** |
| **г. Астана** | **9** | **4** |
| **г. Алматы** | **31** | **13,8** |
| **г. Шымкент** | **17** | **7,6** |
| **Алматинская обл** | **23** | **10,2** |
| **Актюбинская обл** | **8** | **3,6** |
| **Атырауская обл** | **1** | **0,4** |
| **Восточно-Казахстанская обл** | **4** | **1,8** |
| **г.Тараз** | **25** | **11,1** |
| **г.Уральск** | **1** | **0,4** |
| **Карагандинская обл** | **4** | **1,8** |
| **Костанайская обл** | **5** | **2,2** |
| **Кызылординская обл** | **2** | **0,9** |
| **Павлодарская обл** |  **14** | **6,2** |
| **Северо-Казахстанская обл (Петропавлоск)** | **18** | **8,0** |
| **Регионы не указаны** | **27** | **12,0** |
|  **Итого** | **189** | **84** |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **число. значение** | **%** |
| 1 | **АО "Валента Фарм"** | **8** | **22,2** |
| 2 | **АО «Химфарм»** | **1** | **2,8** |
|  | **ГлаксоСмитКляйн** | **1** | **2,8** |
| 3 | **ТОО «Байер КАЗ»** | **12** | **33,3** |
|  | **ООО "НПФ "Материа Медика Холдинг" (Получено из Росздравнадзора в ответ на ежегодный запрос)** | **2** | **5,6** |
|  | **Представительство компании "Элай Лилли Восток С.А."** | **1** | **2,8** |
|  | **Представительство ОАО "Гедеон Рихтер" в РК** | **1** | **2,8** |
|  | **ТОО "Забота Company LTD"** | **1** | **2,8** |
|  | **ТОО "Ново Нордиск Казахстан"** | **3** | **8,3** |
| 4 | **ТОО «Санофи Авентис Казахстан»** | **1** | **2,8** |
| 5 | **ТОО «Рош Казахстан»** | **1** | **2,8** |
| 7 | **Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК** | **4** | **11,1** |
|  | **Итого** | **36** | **16** |

 **II. 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** | **2,2** |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | **2** | **0,9** |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | **2** | **0,9** |
| Код D. Дерматология | **-** |  |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | **0** | **0,0** |
| Код H. [Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6704) и инсулины | **2** | **0,9** |
| **Код J. [Противоинфекционные препараты для системного использования](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5399%22%20%5Cl%20%22j)**  | **185** | **82,2** |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | **27** | **12,0** |
| J02 Противогрибковые препараты для системного использования | **0** | **0,0** |
| J04 Антимикобактериальные препараты | **125** | **55,6** |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | **12** | **5,3** |
| J07 Вакцина | **1** | **0,4** |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705) препараты | **2** | **0,9** |
| Код M. [Костно-мышечная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5409)а | **1** | **0,4** |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | **14** | **6,2** |
| Код P. [Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6706)  | **-** |  |
| Код R. [Респираторная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6707)а  | **1** | **0,4** |
| Код S.  [Органы чувств](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5400)  | **-** |  |
| Код V. Прочие препараты | **2** | **0,9** |
| Всего: | **196** | **87,1** |

*Примечание: 29 случаев не валидные (12,9%)*

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** |
| **Амикацин** | 5 |  |  |  |  | 5 |
| **Ампициллин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Препараты плазмы крови плазмазамещающие препараты Альбумин** | 3 |  |  |  |  | 3 |
| **Канамицина сульфат** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Ацетилсалициловая кислота** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Бисопролол** | 2 |  |  | 1 | 1 |  |
| **Бромокриптин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Валганцикловир** | 1 |  |  |  | 1 |  |
| **Висмута трикалия дицитрат** | 1 |  |  |  | 1 |  |
| **Галоперидол** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Гентамицин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Голимумаб** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Дарунавир** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Дигоксин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Диеногест** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Диеногест и эстрадиол**  | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Дисульфирам** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Долутегравир** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Зидовудин и ламивудин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Ибупрофен** | 1 | 1 |  |  |  |  |
| **Изониазид** | 2 |  |  |  | 2 |  |
| **Инсулин аспарт** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Йопромид** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Карбамазепин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Капреомицин** | 8 |  |  | 8 |  |  |
| **Ламивудин + абакавир** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Лаурилсульфоацетат натрия**  | 1 | 1 |  |  |  |  |
| **Леводопа + Карбидопа** | 2 | 2 |  |  |  |  |
| **Левотироксин натрия** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Левофлоксацин** | 3 |  |  | 1 |  |  2  |
| **Лидокаин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Метформин** | 3 |  |  | 2 |  | 1 |
| **Моксифлоксацин** | 2 |  |  | 1 |  | 1 |
| **Натрия аминосалицинат** | 5 |  |  | 3 |  | 2 |
| **Пиразинамид** | 23 |  |  | 18 |  | 5 |
| **Пиридоксин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Повидон-йод** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Протионамид** | 44 |  |  | 36 |  | 8 |
| **Ривароксабан** | 8 |  |  | 2 |  | 6 |
| **Рифампицин** | 3 |  |  | 1 |  | 2 |
| **Тенофовира дизопроксил** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Туберкулезная живая ослабленная вакцина** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Фенспирид** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Феназепам** | 7 |  | 3 | 1 | 1 | 2 |
| **Флуконазол** | 1 | 1 |  |  |  |  |
| **Хлоропирамин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Хлорпромазин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Этамбутол** | 9 |  |  | 8 |  | 1 |
| **Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил и эфавиренз** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Цефепим** | 2 |  |  |  |  | 2 |
| **Цефтриаксон** | 6 |  |  | 5 |  | 1 |
| **Ципрофлоксацин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Циклосерин** | 13 |  |  | 3 |  | 10 |
| **ЛП и/или ПДЛС не указаны** | 36 |  |  |  |  |  |

*Примечание:*

 \* ОЭ- отсутствие эффективности ЛС

 \*\* нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

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

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

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

 **IV. Количество карт-сообщений, поступивших на следующих производителей ЛС**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Производитель** | **всего** |
| ***I*** | ***Отечественные производители*** |  |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм» | 17 |
| 2 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 2 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 12 |
| 4 | РГП на ПХВ «Республиканский центр крови» | 2 |
| 5 | ТОО «Султан» | 1 |
| 6 | АО «Химфарм» | 23 |
|  **Итого**  | **57** |
| ***II*** | ***Производители стран СНГ*** |  |
| 1 | РУП «Белмедпрепараты», Беларусь | 1 |
| 2 | ОАО «Киевмедпрепарат», УКРАИНА | 1 |
| 3 | ООО «НПФ Материа Медика Холдинг», РОССИЯ | 2 |
| 4 | ОАО «Фармасинтез», Россия | 10 |
|  | **Итого**  | **14** |
| ***III*** | ***Производители стран дальнего зарубежья*** |  |
| 1 | Japan BCG Laboratory, ЯПОНИЯ | 1 |
| 2 | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 23 |
| 3 | Mylan Laboratories Limited, Индия | 3 |
| 4 | Аббви С.р.л., ИТАЛИЯ | 1 |
| 5 | Акрити Фармасьютикалз Пвт. Лтд, ИНДИЯ | 3 |
| 6 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 1 |
| 7 | Байер Фарма АГ, Германия | 12 |
| 8 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | 1 |
| 9 | Гедеон Рихтер ОАО, ВЕНГРИЯ | 1 |
| 10 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | 1 |
| 11 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 1 |
| 12 | АО "Гриндекс", Латвия | 1 |
| 13 | Каталент СТС ЛЛС, СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | 1 |
| 14 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 10 |
| 15 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд, ИНДИЯ | 1 |
| 16 | Люпин Лтд, Индия | 3 |
| 17 | Мерк КГаА, ГЕРМАНИЯ | 3 |
| 18 | Мерк С.Л., ИСПАНИЯ | 1 |
| 19 | Ново Нордиск А/С, ДАНИЯ | 3 |
| 20 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд; КИТАЙ | 1 |
| 21 | Софаримекс Индустриа Кимика и Фармацевтика С.А., (ПОРТУГАЛИЯ) | 1 |
| 22 | Такеда ГмбХ, ГЕРМАНИЯ | 1 |
| 23 | ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС», ВЕНГРИЯ | 1 |
| 24 | Янссен-Орто ЛЛС, ПУЭРТО-РИКО | 2 |
|  | **Итого** | **77** |
| 1 | Производитель не указан | 53 |
| 2 | ЛС не указано | 24 |
|  **Всего**  | **225** |

 **V. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход ПДЛС** | **Отчетный период** |
| **абс.число** | **%** |
| **1** | **Выздоровление**  | **131** | **58,2** |
| **2** | **Госпитализация/удлинение срока госпитализации развития**  | **2** | **0,9** |
| **3** | **Иной (отмена препарата и лекарственная терапия)**  | **-** |  |
| **4** | **Продолжающееся побочное действие**  | **42** | **18,7** |
| **5** | **Летальный исход:** | **3** | **1,3** |
| от основного заболевания | **2** | **0,9** |
| в результате применения ЛС, где побочное действие ожидаемо, и описано | **-** |  |
| в результате применения ЛС не по показаниям | **-** |  |
| в результате применения не в соответствии с инструкцией по применению | **-** |  |
| в результате не качественного ЛС | **-** |  |
| не связан с применением ЛС | **-** |  |
| Не валидный из-за отсутствия доп. информации | **1** | **0,4** |
| **6** | **Угроза жизни** | **1** | **0,4** |
| **7** | **Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность**  | **-** |  |
| **8** | **Отсутствие/недостаточная эффективность** | **-** |  |
| **9** | **Неизвестно ПДЛС** | **43** | **19,1** |
|  **Итого:** | **225** | **100** |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз/показания** |
| 1 | 46 лет  | муж | Бедаквилин KEMWELL BIOPHARMA PVT LTD. Индия | Смерть | A15-A19 ТУБЕРКУЛЕЗ |
| 2 | 72 года | муж | РК-ЛС-5№017120 Виктоза®; Ново Нордиск А/С; ДАНИЯ | Смерть | E10-E14 САХАРНЫЙ ДИАБЕТ |
| 3 | - | - | Феназепам | Смерть | - |