|  |
| --- |
| № исх: 18/280 от: 05.11.2020 |

## Отчет по картам-сообщениям за октябрь 2020 года

За период с 1.10 по 31.10.2020 г. через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 218 карт – сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 10 дублирующих карт-сообщений, 2 последующих сообщения, проанализировано 206 карт – сообщений.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **октябрь 2020г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 21 | 16,5 |
| г. Нур-Султан | 34 | 26,8 |
| г. Шымкент | 8 | 6,3 |
| Алматинская область | 1 | 0,8 |
| Акмолинская область | 0 | 0 |
| Актюбинская область | 12 | 9,5 |
| Восточно-Казахстанская область | 3 | 2,3 |
| Жамбылская область | 12 | 9,5 |
| Западно-Казахстанская область | 5 | 3,9 |
| Карагандинская область | 2 | 1,6 |
| Костанайская область | 0 | 0 |
| Кызылординская область | 0 | 0 |
| Мангистауская область | 4 | 3,1 |
| Павлодарская область | 20 | 15,7 |
| Северо-Казахстанская область | 5 | 3,9 |
| Туркестанская область | 0 | 0 |
| **Итого** | **127** |  |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период** | |
| **числов. значение** | **%** |
|  | Байер КАЗ | 9 | 11,4 |
|  | ТОО «Такеда Казахстан» | 1 | 1,3 |
|  | ТОО "Абботт Казахстан" | 4 | 5,1 |
|  | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 2 | 2,5 |
|  | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" | 3 | 3,8 |
|  | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в РК | 1 | 1,3 |
|  | ТОО Гедеон Рихтер | 2 | 2,5 |
|  | ТОО «ГСК Казахстан» | 53 | 67,1 |
|  | ТОО САНОФИ АВЕНТИС КАЗАХСТАН | 4 | 5,1 |
|  | **Итого** | **79** |  |

**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 | 1,5 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 13 | 6,3 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | 7 | 3,4 |
| Код D. Дерматология |  |  |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) |  |  |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 5 | 2,4 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 79 | 38,3 |
| J02 Противогрибковые препараты |  |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 38 | 18,4 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 20 | 9,7 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,5 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 11 | 5,3 |
| Код М. Костно-мышечная система |  |  |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 8 | 3,4 |
| Код P. [Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6706) |  |  |
| Код R. Дыхательная система | 9 | 4,4 |
| Код V. Прочие препараты | 7 | 3,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,5 |
| Неизвестно/нет | 4 | 1,9 |
| **Всего:** | **206** |  |

**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 | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Амикацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Адеметионин | 1 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Артикаина гидрохлорид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | амоксициллин и кислота клавулановая | 46 |  |  | 46 |  |  |  |
|  | Бедаквилин (не зарегистрирован в РК) | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
|  | Бетагистин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная инактивированная, жидкая | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | висмута трикалия дицитрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Голимумаб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
|  | депротеинизированный гемодериват крови телят | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | диеногест | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Йодиксанол | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Йопромид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
|  | имипенем | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Изониазид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Карипразин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Канамицин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
|  | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Левофлоксацин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Линезолид | 11 |  |  | 10 | 1 |  |  |
|  | лопинавир, ритонавир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Меропенем | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Метотрексат (незарегистрирован в РК) | 4 |  |  | 3 |  |  | 1 - осадок |
|  | Мидостаурин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | метронидазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Моксифлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Моксонидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Натрия аминосалицилат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Парацетамол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | пиперациллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Палиперидон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | пиразинамид | 13 |  |  | 13 |  |  |  |
|  | Прегабалин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Протионамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1 | Ривароксабан | 6 |  |  | 5 | 1 |  |  |
|  | Розувастатин | 3 | 1 |  | 2 |  |  |  |
|  | рифампицин, пиразинамид, этамбутол (не зарегистрирован в РК) | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Терифлуномид | 3 |  |  | 2 |  |  | **1-Вне инстр** |
|  | Тикагрелор | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Тиопентал натрия | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Тропикамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Флутиказон | 7 | 1 |  | 6 |  |  |  |
|  | Фосфруктоза | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Церитиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1. Приостановка терапии в связи с лечением COVID-19 |
|  | Цефтриаксон | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Цефепим | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 31. | Циклосерин | 12 |  |  | 12 |  |  |  |
| 32. | эстрадиола гемигидрат | 1 |  |  | **1** |  |  |  |
| 33. | эстрадиола валерат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34. | Этамбутол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 35 | Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
|  | **Всего** | **196** | **2** |  | **181** | **3** | **7** | **3** |
|  | Неизвестно | **10** |  |  | **9** |  | **1** |  |
|  | итого | **206** | **2** |  | **190** | **3** | **8** | **3** |

\*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 | 14 | |
| 3 | | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» |  | |
| 4 | | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 2 | |
|  | | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» | 4 | |
| 5 | | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод»  Казахстан |  | |
| ***Всего*** | | |  | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | |
| АО «Фармасинтез», Россия | | | 4 |
| ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия | | | 1 |
| ОАО «Фармстандарт- Лексредства», Россия | | | 1 |
| ООО «АБОЛмед», Россия | | | 1 |
| ООО «Фарма Старт» | | | 1 |
| ПАО «Красфарма», Россия | | |  |
|  | | |  |
| ФКП «Армавирская биофабрика», Россия | | |  |
| ***Всего*** | | |  | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | |
|  | | АстраЗенека АБ, Швеция | 7 | |
|  | | Аббви С.р.л., Италия | 1 | |
|  | | Ай Пи Эр Фармасьютикалс Инк., | 3 | |
|  | | ALKEM LABORATORIES LTD , Индия | 1 | |
|  | | Байер АГ | 9 | |
|  | | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 3 | |
|  | | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, США | 2 | |
|  | | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Ингельхайм, Германия | 1 | |
|  | | Glaxo Operations (UK) Ltd.,Вeликобритания | 9 | |
|  | | Glaxo Wellcome Production, Франция | 46 | |
|  | | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 3 | |
|  | | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 7 | |
|  | | ЗМ Deutschland GmbH//ЗМ Дойчланд ГмбХ | 1 | |
|  | | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 16 | |
|  | | Lupin Ltd. Индия | 1 | |
|  | | Майлан Лабораториз САС, Франция | 1 | |
|  | | MICRO LABS LIMITED Unit-3 SIPCOT Индия | 1 | |
|  | | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 1 | |
|  | | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 2 | |
|  | | ПАО «Киевмедпрепарат» | 1 | |
|  | | Производство АЛЬЗА Корпорейшн, США | 1 | |
|  | | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс | 1 | |
|  | | Ромфарм Компани С.Р.Л.,Румыния | 1 | |
|  | | Санофи | 4 | |
|  | | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 2 | |
|  | | Strides Shasun Limited , Индия | 11 | |
|  | | Хималайя Драг Компани, Индия | 1 | |
|  | | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Ольст, Нидерланды | 1 | |
|  | | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 2 | |
|  | | «Юник Фармасьютикал Лабораториз», Индия | 1 | |
|  | | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, США | 1 | |
|  | | CELONLabs, Индия (не зарегистрирован в РК) | 1 | |
|  | | Getwell Oncology Pvt Ltd (незарегистрирован в РК) | 4 | |
|  | | KEMWELL BIOPHARMA, Pvt.Ltd. (Индия) (не зарегистророван в РК) | 2 | |
|  | | SWISS PARENTERALIS LTD INDIA (не зарегистрирован в РК) | 1 | |
| ***Всего*** | | |  | |
| 1 | Неизвестные производители | | **15** | |
| **ИТОГО** | | | **206** | |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **октябрь 2020 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 55 | 26,7 |
| 2 | Улучшение | 61 | 29,6 |
| 3 | Ухудшение | 3 | 1,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 | 0,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 12 | 5,8 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,5 |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | 3 | 1,5 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 2 | 0,97 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 1 | 0,5 |
| 11 | Неизвестно | 67 | 32,5 |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1 | 56 лет | жен | РК-ЛС-5№000327 Тиопентал- КМП; Киевмедпрепарат ОАО; УКРАИНА | Ларингоспазм со смертельным исходом | K35 Острый аппендицит | Данный случай является **невалидным**. Случай закрыт |
| 2 | 65 лет | жен | Ксарелто 20 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой, Байер АГ | Легочное кровотечение. Применение по незарегистрированному показанию | тромбоэмболические осложнения на фоне COVID-19 | в работе |
| 3 | 32 года | жен | РК-ЛС-5№015034 Лизолид-600 | смерть | А16.0 Фиброзно-кавернозный туберкулез обеих легких, в фазе распада и обсеменения | в работе |