**Отчет по картам сообщений за октябрь месяц 2018г**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****октябрь 2018г** |
| **числ.значение** | **%** |
| **г. Астана** | **8** | 3,5 |
| **г. Алматы** | **60** | 26,4 |
| **г. Шымкент** | **3** | 1,3 |
| **Акмолинская обл** | **24** | 9,9 |
| **Актюбинская обл** | **23** | 9,8 |
| **Алматинская обл** | **3** | 1,3 |
| **Атырауская обл** | **1** | 0,4 |
| **Восточно-Казахстанская обл** | **-** | - |
| **Жамбылская обл** | **17** | 7,4 |
| **Западно-Казахстанская обл** | **-** | - |
| **Карагандинская обл** | **10** | 4,4 |
| **Костанайская обл** | **4** | 1,7 |
| **Кызылординская обл** | **0** | - |
| **Мангистауская обл** | **1** | 0,4 |
| **Павлодарская обл** |  **22** | 9,4 |
| **Северо-Казахстанская обл** | **14** | 5,9 |
| **Туркестанская обл** | **6** | 2,5 |
|  **Итого** | **196** | **84,3** |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **число. значение** | **%** |
| 1 | **АО "Валента Фарм"** | **4** | 1,7 |
| 2 | **АО "Гедеон Рихтер"** | **3** | 1,3 |
| 3 | **ООО "НПК "ФАРМАСОФТ"** | **1** | 0,4 |
| 4 | **Представительство Астеллас Фарма Юроп Б.В. в РК** | **2** | 0,8 |
| 5 | **Представительство ГлаксоСмитКляйн в РК** | **8** | 3,5 |
| 6 | **ТОО "Абботт Казахстан"** | **2** | 0,8 |
| 7 | **ТОО «Абди Ибрагим Глобал Фарм»** | **1** | 0,4 |
| 8 | **ТОО «Байер КАЗ»** | **11** | 4,8 |
| 9 | **ТОО «ВИВА ФАРМ»** | **1** | 0,4 |
| 10 | **ТОО «Санофи Авентис Казахстан»** | **2** | 0,8 |
| 11 | **ТОО «Рош Казахстан»** | **1** | 0,4 |
| 12 | **Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х» в Республике Казахстан** | **2** | 0,8 |
| 13 | **Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК** | **1** | 0,4 |
|  | **Итого** | **31** | **16,5** |

 **II. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, по АТХ коду**

|  |  |
| --- | --- |
| **АТХ Код препаратов** | **Отчетный период** |
| абс.число | % |
| Код A. [Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/686) | **8** | 3,5 |
| Код B. [Препараты, влияющие на кроветворение и кровь](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | **9** | 3,9 |
| Код C. [Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)  | **2** | 0,8 |
| Код D. [Препараты для лечения заболеваний кожи](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5424)  | **-** | - |
| Код G. [Препараты для лечения заболеваний мочеполовой системы и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | **5** | 2,5 |
| Код H. [Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны)](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6704) | **-** | - |
| **Код J.**[**Противомикробные препараты для системного использования**](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5399#j) | **172** | **75,7** |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | **17** | 7,4 |
| J02 Противогрибковые препараты для системного использования | **1** | 0,4 |
| J04 Противотуберкулезные препараты | **121** | 53,3 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | **31** | 13,6 |
| J07 Вакцина | **2** | 0,8 |
| Код L. [Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705)  | **6** | 2,7 |
| Код M. [Препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5409)  | **4** | 1,7 |
| Код N. [Препараты для лечения заболеваний нервной системы](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702) | **8** | 3,5 |
| Код P. [Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6706)  | - | - |
| Код R. [Препараты для лечения заболеваний респираторной системы](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6707)  | **5** | 2,5 |
| Код S. [Препараты для лечения заболеваний органов чувств](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5400)  | **-** | - |
| Код V. Прочие лекарственные препараты | **4** | 1,7 |
| **Всего:** | **223** | **98,5** |

*Примечание: 4-случая не валидные (1,5%)*

**III. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, по**

**международному непатентованному названию (МНН)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** |
| **Амоксициллин + клавулановая кислота** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Апротинин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Амикацин** | 10 |  |  | 9 |  | 1 |
| **Алендроновая кислота** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Абакавир/ламивудин** | 4 |  |  | 3 |  | 1 |
| **Ацикловир** | 1 |  | 1 |  |  |  |
| **Бедаквилин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Будесонид** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Висмута трикалия дицитрат** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Ванкомицин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Гепарин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Глюкоза** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Дарунавир** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Долутегравир** | 4 |  |  | 4 |  |  |
| **Доксициклин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Дроспиренон и эстрогены** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Дроспиренон и этинилэстрадиол** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Диеногест** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Ибупруфен** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Изониазид** | 3 |  |  | 3 |  |  |
| **Имиглюцераза** | 1 |  |  |  | 1 |  |
| **Йодиксанол** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Йопромид** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Кетамин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Клопидогрел** | 2 | 1 |  | 1 |  |  |
| **Кларитромицин** | 3 |  |  | 3 |  |  |
| **Капреомицина сульфат** | 7 |  |  | 5 |  | 2 |
| **Зидовудин+ ламивудин+ абакавир** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Ламивудин+зидовудин** | 8 |  |  | 5 |  | 3 |
| **Левофлоксацин** | 3 |  |  | 2 |  | 1 |
| **Лопинавир и ритонавир** | 3 |  |  | 3 |  |  |
| **Натрия аминосалицинат** | 14 |  |  | 12 |  | 2 |
| **Натрия хлорид** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Невирапин**  | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Офлоксацин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Парацетамол в комбинации с психолептиками** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Поливитамины** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Пиразинамид** | 28 |  |  | 28 |  |  |
| **Периндоприл** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Протионамид** | 31 |  |  | 29 |  | 2 |
| **Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Рифампицин** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Ривароксабан** | 4 |  |  | 1 |  | 3 |
| **Регорафениб** | 3 |  |  | 1 |  | 2 |
| **Тоцелизумаб** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Туаминогептана сульфат+ Ацетилцистеин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз** | 8 |  |  | 5 |  | 3 |
| **Суксаметония хлорид** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Эмпаглифлозин** | 2 |  |  |  |  | 2 |
| **Этамбутол** | 4 |  |  | 3 |  | 1 |
| **Эфавиренз** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Этравирин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Этилметилгидроксипиридин сукцината** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Флутиказона фуроат** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Флуконазол** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Феназепам** | 4 |  |  |  |  | 4 |
| **Хлорпирамин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Цефазолин** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Цефтазидим** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Цефтриаксон** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Цефуроксим** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Циклосерин** | 29 |  |  | 22 |  | 7 |

*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 от различных производителей ЛС**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Производитель** | **всего** |
|  | *Отечественные производители* |  |
| **1** | **Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО Казахстан** | 33 |
|  **2** | **АО «Химфарм», РК** | 22 |
| **3** | **Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО; РК** | 8 |
| **4** | **Павлодарский фармацевтический завод ТОО** | 21 |
| **5** | **ТОО "Нур-Май Фармация", РК** | 3 |
| **6** | **ТОО Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)** | 1 |
|  **Итого**  | **88** |
|  | *Производители стран СНГ* |  |
| 1 | **ФКП "Армавирская биофабрика", Россия** | 1 |
| 2 | **Петровакс Фарм НПО ООО; Россия** | 1 |
| 3 | **Красфарма ОАО; Россия** | 2 |
| 4 | **АО "Фармсинтез", Россия**  | 1 |
| 5 | **ООО «Cердикс», Российская Федерация** | 1 |
| 6 | **Синтез ОАО; Россия** | 1 |
| 7 | **ПАО «Валента Фарм», Россия** | 4 |
| 8 | **Борисовский завод медицинских препаратов ОАО; Беларусь** | 1 |
|  | **Итого**  | **12** |
|  | *Производители стран дальнего зарубежья* |  |
| 1 | **Аббви с.р.л, Италия** | 1 |
| 2 | **Ауробиндо Фарма Лимитед, Индия** | 5 |
| 3 | **Алкем Лабораториз Лтд, Индия** | 1 |
| 4 | **Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды** | 2 |
| 5 | **Астра Зенека АБ; Швеция** | 1 |
| 6 | **Байер Фарма АГ; Германия** | 10 |
| 7 | **Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ; Германия** | 1 |
| 8 | **Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ; Германия** | 2 |
| 9 | **Гедеон Рихтер ОАО; Венгрия** | 3 |
| 10 | **Глаксо Байолоджикалз с.а.; Бельгия** | 1 |
| 11 | **Глаксо Оперэйшенс Великобритания** | 8 |
| 12 | **Джензайм Корпорейшн;США** | 1 |
| 13 | **Замбон С. п. А.; Италия** | 1 |
| 14 | **Концепт Фармасьютикалс Лимитед;Индия** | 9 |
| 15 | **Люпин Лтд; Индия**  | 22 |
| 16 | **ПАО «Фармак», Украина** | 1 |
| 17 | **Macleods Pharmaceuticals Limited; Индия** | 31 |
| 18 | **Mylan Laboratories Limited; Индия** | 9 |
| 19 | **С.П. Инкомед Пвт. Лтд.; Индия** | 4 |
| 20 | **Санофи Пастер С.А.; Франция** | 1 |
| 21 | **Страйдс Шасун Лимитед, Индия** | 2 |
| 22 | **Sun Pharmaceutical Industries Ltd; Индия** | 1 |
| 23 | **Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ; Германия** | 3 |
| 24 | **Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Япония** | 1 |
| 25 | **Хуашидан АК; Китай** | 1 |
| 26 | **Янссен-Орто ЛЛС; Пуэрто-Рико** | 3 |
|  **Всего**  |  **125** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Не зарегистрирован в РК**  |  |
| **1** | **Kemwell Biopharma Pvt Ltd., Индия (проект «endTB)** | 1 |
| **2** | **АО "Фармсинтез", Россия (ВОЗ)** | 1 |
|  | **2** |

 **V. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход ПДЛС** | **Отчетный период** |
| **абс.число** | **%** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **1** | **Выздоровление**  | 180 | 79,2 |
| **2** | **Госпитализация/удлинение срока госпитализации развития**  | 4 | 1,9 |
| **3** | **Иной (отмена препарата и лекарственная терапия)**  | - |  - |
| **4** | **Продолжающееся побочное действие**  | 23 | 11,1 |
| **5** | **Летальный исход:** | 5 | 2,2 |
| от основного заболевания | 1 | - |
| в результате применения ЛС, где побочное действие ожидаемо, и описано | 1 | - |
| 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 | 1 | - |
| Не валидный из-за отсутствия доп. информации | 2 | - |
| **6** | **Угроза жизни** | 8 | 3,52 |
| **7** | **Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность**  | - | - |
| **8** | **Отсутствие/недостаточная эффективность** | 1 | 0,4 |
| **9** | **Неизвестно** | 3 | 1,6 |
|  **Итого:** | **227** | **99.9** |

 **VI. Распределение случаев ПДЛС в зависимости от возраста и пола пациентов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Возраст,** **лет** | **Взрослые** | **Возраст,****лет** |  **Дети**  |
| **девочки** | **мальчики** |
| **жен** | **муж** |
| **18-30** | 19 | 14 | **до 1 года** | - | - |
| **31-45** | 31 | 52 | **1-3** | 2 | 2 |
| **46-60** | 23 | 33 | **4-7** | **-** | - |
| **61-72** | 9 | 22 | **8-11** | **-** | **-** |
| **73-80** | 1 | 8 | **12-14** | **7** | **-** |
| **Старше 80** | - | - | **15-17** | **2** | **-** |
| **Всего**  | 83 | 129 | **Всего**  | **11** | **2** |

**VII. СЛУЧАИ ПД ЛС, что закончились летальным**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз/показания** |
| 1 | 29 лет | муж | Офлоксацин раствор для инфузий 2мг/мл 100 мл *(производитель не указан)* | Анафилактический шок | Инфекции передающиеся половыми путями. Уреплазмоз. Гарднереллез |
| 2 | 62 г | муж | Бедаквилин KEMWELL BIOPHARMA PVT LTD. Индия *(препарат не зарегистрирован в РК)* | кашель со слизистой мокротой и кровью, одышка, сердечно-легочная недостаточность | Фиброзно-кавернозный туберкулез левого легкого в фазе инфильтрации. MT (+). 4 категории. ШЛУ ТБ. |
| 3 | 70 лет | жен | РК-ЛС-5№020781 Стиварга® Байер Фарма АГ; Германия | смерть с приемом препарата не связана - метастатический колоректальный рак, сообщено что пациентка умерла, после прекращения приема, причина - прогрессирование основного заболевания | Рак ректосигмоидального отдела толстой кишки |

*Примечание:* 2 случая не валидные из-за отсутствия доп. информации