**Отчет по картам-сообщений за ноябрь 2019 года**

За период с 1.11 по 30.11.2019г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 230 карт – сообщений о нежелательных реакциях. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 16 дублирующих карт-сообщений, 5 незавершенных карт. Проанализировано 209 карт – сообщений.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****ноябрь 2019г.** |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 67 | 32,2 |
| г. Нур-Султан | 14 | 6,7 |
| г. Шымкент | 28 | 13,5 |
| г. Актобе | 20 | 9,6 |
| Атырау | 3 | 1,4 |
| Алматинская область | 3 | 1,4 |
| Восточно-Казахстанская область | 2 | 0,96 |
| Жамбылская область | 6 | 2,9 |
| Западно-Казахстанская область | 6 | 2,9 |
| Карагандинская область | 0 | 0 |
| Костанайская область | 11 | 5,3 |
| Павлодарская область | 26 | 12,5 |
| Неизвестные  | 23 | 11,1 |
| **Итого** | **209** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **числ. значение** | **%** |
| ***Отечественные производители*** |
|  | Абди Ибрахим Глобал фарм | 28 | 13,5 |
|  | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 15 | 7,2 |
|  | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | 7 | 3,4 |
|  | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 4 | 1,9 |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
|  | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 6 | 2,9 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
|  | Такеда Австрия ГмбХ., **Австрия** | 1 | 0,5 |
|  | с.а. Алкон-Куврер н.в., **Бельгия** | 8 | 3,8 |
|  | Balkanpharma-Razgrad AD, **Болгария** | 1 | 0,5 |
|  | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 1 | 0,5 |
|  | СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания | 3 | 1,4 |
|  | ОАО «Гедеон Рихтер», **Венгрия** | 1 | 0,5 |
|  | «Теvа Pharmaceutical Works Private Limited Company», Венгрия | 2 | 0,96 |
|  | Байер АГ, Леверкузен, **Германия** | 9 | 4,3 |
|  | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 6 | 2,9 |
|  | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 1 | 0,5 |
|  | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 | 0,5 |
|  | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 6 | 2,9 |
|  | Pharmacosmos A/S, Дания | 1 | 0,5 |
|  | «Mylan Laboratories Limited», Индия | 5 | 2,4 |
|  | Serum Institute of India Pvt. Ltd. Индия | 2 | 0,96 |
|  | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 14 | 6,7 |
|  | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 9 | 4,3 |
|  | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 3 | 1,4 |
|  | Plethico Pharmaceuticals LTD, Индия | 2 | 0,96 |
|  | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 | 0,5 |
|  | Servier (Ireland) Industries Ltd, **Ирландия** | 2 | 0,96 |
|  | ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Корк, Ирландия | 1 | 0,5 |
|  | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс, Ирландия | 4 | 1,9 |
|  | Такеда Айлэнд Лтд., Ирландия | 1 | 0,5 |
|  | Аббви С.р.л., **Италия** | 3 | 1,4 |
|  | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 3 | 1,4 |
|  | ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия | 2 | 0,96 |
|  | Новартис Фарма С.п.А, Италия | 1 | 0,5 |
|  | Янссен-Силаг С.п.А., Латина, Италия | 1 | 0,5 |
|  | Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия | 2 | 0,96 |
|  | Феррер Интернасьональ, С.А., Барселона, Испания | 1 | 0,5 |
|  | Фросст Иберика С.А., Испания | 2 | 0,96 |
|  | «Эбботт Байолоджикалз Б.В.», Ольст, **Нидерланды** | 1 | 0,5 |
|  | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., **Польша** | 4 | 1,9 |
|  | Янссен Орто ЛЛС, Гурабо, Пуэрто Рико | 1 | 0,5 |
|  | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, **США** | 2 | 0,96 |
|  | Хоспира Инк., США | 1 | 0,5 |
|  | КРКА, д.д. Ново место, **Словения** | 1 | 0,5 |
|  | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 3 | 1,4 |
|  | ОАО «Монфарм», Украина | 9 | 4,3 |
|  | ПАО «Фармак», Украина | 1 | 0,5 |
|  | Les Laboratoires Servier Industrie, **Франция** | 1 | 0,5 |
|  | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 2 | 0,96 |
|  | Новартис Фарма Штейн АГ, **Швейцария** | 2 | 0,96 |
|  | АстраЗенека АБ, **Швеция** | 2 | 0,96 |
|  | Japan BCG Laboratory, **Япония** | 10 | 4,8 |
|  | **Неизвестно** | **5** | 2,4 |
| **Итого** | **209** |  |

**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) | 4 | 1,9 |
| Код A10. Для лечения сахарного диабета | 1 | 0,5 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | 11 | 5,3 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | 5 | 2,4 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | 7 | 3,4 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 20 | 9,6 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 74 | 35,6 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 33 | 15,9 |
| J07 Вакцины | 18 | 8,7 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705%22%20%5Ct%20%22_blank) препараты | 8 | 3,8 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 1,4 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 6 | 2,9 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 0,96 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 9 | 4,3 |
| Код V. Прочие препараты | 5 | 2,4 |
| Неизвестно/нет | 3 | 1,4 |
| **Всего:** | **209** |  |

**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, зидовудин | 8 |  |  | 6 |  | 2 |  |
|  | Адеметионин | 3 | 2 |  | 1 |  |  |  |
|  | Азилсартана медоксомил | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Амикацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Амоксициллина  | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Аторвастатин, периндоприл и амлодипина | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 3 | 2 |  |  |  |  | 1-не по инструкции |
|  | Бринзоламид, бримонидина тартрат | 6 | 4 |  | 1 |  | 1 |  |
|  | Вакцина пневмококковая | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Ведолизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | висмута трикалия дицитрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Гадобутрол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Голимумаб | 2 |  | 1 | 1 |  |  |  |
|  | Даратумумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Дарунавир, кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Депротеинизированного гемодеривата крови телят | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 1. 1
 | Диеногест | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 1. 1
 | Железа (III) гидроксид-декстрановый комплекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена (БЦЖ) | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
| 1. 1
 | Йодиксанол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Изониазид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Йогексол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 1. 1
 | Йопромид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Канамицин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 1. 1
 | Капреомицин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Клопидогрел | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
|  | кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Левофлоксацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 29 | Леветирацетам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Лидокаин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Лопинавир, ритонавир  | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 32 | Метронидазол, фуразолидон | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 33 | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 1 |  |  | 2-не связано с приемом ЛС |
| 34 | Натрия аминосалицилат | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 35 | Невирапин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 36 | Пиразинамид | 13 |  |  | 11 |  | 2 |  |
| 37 | Периндоприл аргинин, индапамид | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 38 | Поверхностные антигены вируса гепатита В | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Прегабалин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 40 | Полисахарид Haemophilus influenzae типа b (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированныйсо столбнячным белком | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 41 | Протионамид | 5 |  |  | 4 |  | 1 |  |
| 42 | Ривароксабан | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 43 | Ранибизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 44 | Ризатриптан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | рифампицин, изониазид, пиразинамид, этамбутол | 6 |  |  | 3 |  | 3 |  |
| 46 | сакубитрил/валсартан тринатрия полупентагидрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Тикагрелор | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 48 | Толперизон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | травопрост, тимолола малеат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 50 | Цефуроксим | 3 |  |  | 1 |  |  | 2-истечение срока годности |
| 51 | Цетиризин | 2 |  |  |  |  |  | 2-неправ. дозировка |
| 52 | цефтриаксона натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | фенибут | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Циклосерин | 24 |  |  | 22 |  | 2 |  |
| 55 | Цитиколин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | эстрадиола гемигидрат | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 57 | Этамбутол | 12 |  |  | 12 |  |  |  |
| 58 | этинилэстрадиол, дроспиренон | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 59 | Эторикоксиб | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 60 | Этравирин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Эфавиренз/Эмтрицитабин/ Тенофовир | 15 |  |  | 15 |  |  |  |
|  | **Всего** | **206** | **14** | **1** | **152** | **2** | **30** | **7** |
|  | Неизвестно | 3 |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **209** |  |  |  |  |  |  |

 \*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 | 28 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 15 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | 7 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 4 |
| ***Всего***  | **54** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 6 |
| ***Всего*** | **6** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Такеда Австрия ГмбХ., **Австрия** | 1 |
| 2 | с.а. Алкон-Куврер н.в., **Бельгия** | 8 |
| 3 | Balkanpharma-Razgrad AD, **Болгария** | 1 |
| 4 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 1 |
| 5 | СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания | 3 |
| 6 | ОАО «Гедеон Рихтер», **Венгрия** | 1 |
| 7 | «Теvа Pharmaceutical Works Private Limited Company», Венгрия | 2 |
| 8 | Байер АГ, Леверкузен, **Германия** | 9 |
| 9 | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 6 |
| 10 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 1 |
| 11 | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
| 12 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 6 |
| 13 | Pharmacosmos A/S, Дания | 1 |
| 14 | «Mylan Laboratories Limited», Индия | 5 |
| 15 | Serum Institute of India Pvt. Ltd. Индия | 2 |
| 16 | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 14 |
| 17 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 9 |
| 18 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 3 |
| 19 | Plethico Pharmaceuticals LTD, Индия | 2 |
| 20 | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 |
| 21 | Servier (Ireland) Industries Ltd, **Ирландия** | 2 |
| 22 | ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Корк, Ирландия | 1 |
| 23 | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс, Ирландия | 4 |
| 24 | Такеда Айлэнд Лтд., Ирландия | 1 |
| 25 | Аббви С.р.л., **Италия** | 3 |
| 26 | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 3 |
| 27 | ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия | 2 |
| 28 | Новартис Фарма С.п.А, Италия | 1 |
| 29 | Янссен-Силаг С.п.А., Латина, Италия | 1 |
| 30 | Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия | 2 |
| 31 | Феррер Интернасьональ, С.А., Барселона, Испания | 1 |
| 32 | Фросст Иберика С.А., Испания | 2 |
| 33 | «Эбботт Байолоджикалз Б.В.», Ольст, **Нидерланды** | 1 |
| 34 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., **Польша** | 4 |
| 35 | Янссен Орто ЛЛС, Гурабо, Пуэрто Рико | 1 |
| 36 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, **США** | 2 |
| 37 | Хоспира Инк., США | 1 |
| 38 | КРКА, д.д. Ново место, **Словения** | 1 |
| 39 | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 3 |
| 40 | ОАО «Монфарм», Украина | 9 |
| 41 | ПАО «Фармак», Украина | 1 |
| 42 | Les Laboratoires Servier Industrie, **Франция** | 1 |
| 43 | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 2 |
| 44 | Новартис Фарма Штейн АГ, **Швейцария** | 2 |
| 45 | АстраЗенека АБ, **Швеция** | 2 |
| 46 | Japan BCG Laboratory, **Япония** | 10 |
| ***Всего*** | **144** |
| 1 | Неизвестные производители | **5** |
| **ИТОГО** | **209** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **ноябрь 2019 год** |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 63 | 20,3 |
| 2 | Улучшение | 45 | 21,6 |
| 3 | Ухудшение | 8 |  |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 5 | 2,4 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 34 | 16,3 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | 3 (не связано с приемом ЛС) |  |
| 9 | Недостаточная эффективность | 14 |  |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 3 | 1,4 |
| 11 | Неизвестно | 34 | 16,3 |