## Отчет по картам-сообщениям за апрель 2020 года

За период с 1.04 по 30.04.2020г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 197 карт – сообщений о нежелательных реакциях. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 9 дублирующих карт-сообщений, проанализировано 188 карт – сообщений.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****апрель 2020г.** |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 11 | 7,1 |
| г. Нур-Султан | 10 | 6,45 |
| г. Шымкент | 15 | 9,7 |
| г. Актобе | 24 | 15,5 |
| г.Актау | 1 | 0,6 |
| Алматинская область | 6 | 3,9 |
| Акмолинская область | 2 | 1,3 |
| Жамбылская область | 19 | 12,2 |
| Западно-Казахстанская область | 5 | 3,2 |
| Карагандинская область | 4 | 2,6 |
| Костанайская область | 8 | 5,2 |
| Кызылординская область | 8 | 5,2 |
| Павлодарская область | 21 | 13,5 |
| Северо-Казахстанская область | 19 | 12,2 |
| Туркестанская область | 2 | 1,3 |
| **Итого** | **155** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **числов. значение** | **%** |
| 1 | ТОО "Ацино Каз" | 1 | 3,03 |
| 2 | Представительство АО «Нижфарм» в РК | 2 | 6,1 |
| 3 | ТОО "Такеда Казахстан" | 9 | 27,3 |
| 4 | Байер КАЗ | 5 | 15,1 |
| 5 | ТОО "Абботт Казахстан" | 4 | 12,1 |
| 6 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 5 | 15,1 |
| 7 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 4 | 12,1 |
| 8 | ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс" | 1 | 3,03 |
| 9 | ТОО САНОФИ АВЕНТИС КАЗАХСТАН | 1 | 3,03 |
| 10 | Пфайзер | 1 | 3,03 |
|  | **Итого** | **33** |  |

**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 | 2,1 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | 5 | 2,6 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | 5 | 2,6 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 0 | 0 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | 1 | 0,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 16 | 8,5 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 92 | 48,9 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 26 | 13,8 |
| J07 Вакцины | 6 | 3,2 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705%22%20%5Ct%20%22_blank) препараты | 10 | 5,3 |
| Код М. Костно-мышечная система | 4 | 2,1 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 2 | 1,1 |
| Код R. Дыхательная система | 0 | 0 |
| Код V. Прочие препараты  | 3 | 1,6 |
| Неизвестно/нет | 14 | 7,4 |
| **Всего:** | **188** |  |

**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** |
|  | Амлодипин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
|  | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Абакавира сульфат, ламивудин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Адеметионин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
|  | Амоксициллин, калия клавуланат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 4 |  |  | 2 |  |  | 2-не по инстр |
|  | Голимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Дабрафениб | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Йодиксанол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Изониазид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Йогексол | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
|  | Инсулин гларгин | 2 |  |  |  |  |  | 2-не по инстр |
|  | Интерферон бета-1b | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Канамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Капреомицин | 13 |  |  | 13 |  |  |  |
|  | Кларитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Клозапин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Ламивудин и зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Левофлоксацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Линезолид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | лопинавир, ритонавир | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Моксифлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1
 | Моксонидин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 1. 1
 | натрия аминосалицилат | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Пиразинамид | 23 |  |  | 23 |  |  |  |
|  | Протионамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Ризатриптан | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 1. 1
 | Ривароксабан | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 1. 1
 | Рифампицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Тенофовир, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
|  | Цефтриаксон | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Циклобензаприн | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Церитиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Циклосерин | 26 |  |  | 26 |  |  |  |
| 36 | Эфавиренз | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 37 | Эналаприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 39 | Этравирин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Всего** | **155** | **6** |  | **145** |  | **2** | **2** |
|  | Неизвестно | 33 |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **188** |  |  |  |  |  |  |

 \*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 | 27 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 18 |
| 3 | ТОО «СП Глобал Фарм», Республика Казахстан | 1 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 6 |
| 5 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 2 |
| 6 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | 1 |
| 7 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 1 |
| ***Всего***  |  |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | ООО «Хемофарм», г. Обнинск, Российская Федерация | 2 |
| 2 | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 10 |
| 3 | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 1 |
| ***Всего*** |  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
|  | Glaxo Operations (UK) Ltd.Великобритания | 3 |
|  | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 6 |
|  | Байер АГ, Леверкузен, Германия | 5 |
|  | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 2 |
|  | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 11 |
|  | Mylan Laboratories Limited,Индия | 8 |
|  | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 1 |
|  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 2 |
|  | Strides Shasun Limited , Индия | 4 |
|  | Alkem Laboratories Ltd, Индия | 1 |
|  | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 |
|  | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 2 |
|  | Хималайя Драг Компани, Индия | 1 |
|  | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 4 |
|  | Янссен-Силаг, С.п.А., Италия | 1 |
|  | Аббви С.р.л., Италия | 2 |
|  | ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Корк, Ирландия | 1 |
|  | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 3 |
|  | Новартис Фарма Штейн АГ, Швецария | 1 |
|  | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, США | 1 |
|  | Адаре Фармасьютикалс, США | 4 |
|  | ООО «Фарма Старт»,Украина | 1 |
|  | ПАО «Фармак», Украина | 1 |
|  | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 |
|  | ЧАО «Технолог», Украина | 1 |
|  | Japan BCG Laboratory, Япония | 6 |
| ***Всего*** | **143** |
| 1 | Неизвестные производители | **16** |
|  | **Не зарегистрирован в РК** | **29** |
| **ИТОГО** | **188** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **апрель 2020 год** |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 32 |  |
| 2 | Улучшение | 65 |  |
| 3 | Ухудшение | 12 |  |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 |  |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 39 |  |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни | 2 |  |
| 8 | Летальный исход: | 3 |  |
| 9 | Недостаточная эффективность | 6 |  |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 2 |  |
| 11 | Неизвестно | 23 |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1 | 26 лет | муж | Бедаквилин, производитель Janssen Pharmaceutica NV | Смерть | фиброзно-кавернозный туберкулез легких в фазе инфильтрации и обсеменения. МБТ (+), категория 4, ТБ-ШЛУ, тип «рецидив» | **Данный препарат не зарегистрирован в Республике Казахстан.** Случай закрыт. |
| 2 | 46 лет | жен | Бедаквилин, производитель Janssen Pharmaceutica NV | Смерть | Внегоспитальная тотальная левосторонняя пневмония, тяжелое течение. Дыхательная недостаточность. | **Данный препарат не зарегистрирован в Республике Казахстан.** Случай закрыт. |
| 3 | 46 лет | жен | Бедаквилин, производитель Janssen Pharmaceutica NV | Смерть | Хроническое обструктивное заболевание легких в острой стадии с двусторонней многоочаговой интерстициальной пневмонией. Хронический обструктивный бронхит, фокальный перибронхиальный пневмосклероз, облитерация левой плевральной | **Данный препарат не зарегистрирован в Республике Казахстан.** Случай закрыт. |