|  |
| --- |
|  |

## Отчет по картам-сообщениям за апрель 2021 года

За период с 1 по 30 апреля 2021 г. через портал www.ndda.kz поступило 197 карт–сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 29 не валидных, 1 дублирующее и 6 последующих сообщений.

1. **Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС,**

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Алматы | 31 | 19,3 |
| 2 | г. Нур-Султан | 14 | 8,7 |
| 3 | г. Шымкент | 19 | 11,8 |
| 4 | Алматинская область | 7 | 4,3 |
| 5 | Акмолинская область | - | - |
| 6 | Актюбинская область | 10 | 6,2 |
| 7 | Восточно-Казахстанская область | 17 | 10,6 |
| 8 | Жамбылская область | 6 | 3,7 |
| 9 | Западно-Казахстанская область | 3 | 1,9 |
| 10 | Карагандинская область | - | - |
| 11 | Костанайская область | 16 | 9,9 |
| 12 | Кызылординская область | 8 | 5 |
| 13 | Мангистауская область | 2 | 1,2 |
| 14 | Павлодарская область | 11 | 6,8 |
| 15 | Северо-Казахстанская область | 13 | 8,1 |
| 16 | Туркестанская область | - | - |
| 17 | неизвестно | 4 | 2,5 |
|  | **Итого:** | **161** |  |

1. **Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС,**

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Ipca Laboratories Ltd. | 1 | 2,8 |
| 2 | Байер КАЗ | 11 | 30,6 |
| 3 | Бионорика СЕ | 1 | 2,8 |
| 4 | Представительство компании "Элай Лилли Восток С.А." | 5 | 13,9 |
| 5 | ТОО "Gedeon Richter KZ" (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 2,8 |
| 6 | ТОО "RIN Pharm" | 1 | 2,8 |
| 7 | ТОО "Абботт Казахстан" | 3 | 8,3 |
| 8 | ТОО "Рош Казахстан" | 3 | 8,3 |
| 9 | ТОО "Такеда Казахстан" | 1 | 2,8 |
| 10 | ТОО Санофи Авентис Казахстан | 1 | 2,8 |
| 11 | Филиал "Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х." в Казахстане | 2 | 5,6 |
| 12 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 5 | 13,9 |
| 13 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 1 | 2,8 |
|  | **Итого:** | **36** |  |

1. **Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 5 | 3,1 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 10 | 6,2 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,9 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,6 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 2,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 33 | 20,5 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 66 | 41 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 9 | 5,6 |
| J07 Вакцины | 4 | 2,5 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 9 | 5,6 |
| Код М. Костно-мышечная система | 1 | 0,6 |
| Код N. Нервная система | 6 | 3,7 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 5 | 3,1 |
| Код V. Прочие препараты | 4 | 2,5 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,6 |
| Неизвестно/нет | - | - |
| **Итого:** | **161** |  |

1. **Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Адалимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Амикацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 4 | Бактерии живые Кальметта-Герена | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 5 | Бедаквилин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 6 | Будесонид | 3 | 1 |  | 2 |  |  |  |
| 7 | Бутамират | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 9 | Ведолизумаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 10 | Гестоден и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 11 | Глипизид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Декстран | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 13 | Диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 14 | Другие препараты для лечения гинекологических заболеваний | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Зидовудин и ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Йопромид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 17 | Кетопрофен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Клофазимин | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 19 | Ламотриджин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 20 | Левоноргестрел | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Левофлоксацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 23 | Лизат бактерий OM 85 лиофилизированный | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 24 | Линезолид | 19 |  |  | 18 |  | 1 |  |
| 25 | Мебеверин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 26 | Метформин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 27 | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 28 | Моксонидин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 29 | Натрия аминосалицилат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Нилотиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Нинтеданиб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 32 | Нифедипин | 2 |  | 2 |  |  |  |  |
| 33 | Норфлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Окскарбазепин | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
| 35 | Орнидазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Пертузумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Пиразинамид | 20 |  | 1 | 18 |  | 1 |  |
| 38 | Рамуцирумаб | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 39 | Ривароксабан | 8 |  |  | 5 |  | 3 |  |
| 40 | Рифампицин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 41 | Рифампицин и изониазид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 42 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
| 43 | Сальметерол и флутиказон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Терифлуномид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Тофизопам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Фентанил | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 48 | Цефазолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 49 | Цефтриаксон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Циклосерин | 24 |  |  | 19 |  | 5 |  |
| 51 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Элтромбопаг | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Этамбутол | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 55 | Эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **161** | **7** | **5** | **124** | **0** | **25** |  |

оэ – отсутствие эффективности

нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС

сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС

сп - серьезная предвиденная ПР ЛС

1. **Количество карт-сообщений по производителям ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **Количество** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал фарм» | 27 |
| 2 | АО «Химфарм» | 5 |
| 3 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 5 |
| **Итого:** | **38** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Валента Фармацевтика, Россия | 2 |
| 2 | Фармасинтез, Россия | 17 |
| **Итого:** | **19** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | АстраЗенека АБ, Швеция | 3 |
| 2 | Байер АГ, Германия | 12 |
| 3 | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 |
| 4 | Байер Ой, Финляндия | 1 |
| 5 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | 1 |
| 6 | Бионорика СЕ, Германия | 1 |
| 7 | Беижинг Секонд Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | 1 |
| 8 | Гедеон Рихтер, Венгрия | 1 |
| 9 | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | 1 |
| 10 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | 1 |
| 11 | ИПКА Лабораториз Лимитед, Индия | 2 |
| 12 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 1 |
| 13 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 12 |
| 14 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия | 3 |
| 15 | Люпин Лабораториз Лтд; Индия | 1 |
| 16 | Люпин Лтд; ИНДИЯ | 2 |
| 17 | Майлан Лабораториз САС, Франция | 1 |
| 18 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | 1 |
| 19 | Милан Лабораторис Лимитед, Индия | 1 |
| 20 | Медокеми Лтд, Кипр | 1 |
| 21 | Мерк КГаА, Германия | 1 |
| 22 | Мерк Сантэ с.а.с., Франция | 1 |
| 23 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 1 |
| 24 | Новартис Консьюмер Хелс СА; Швейцария | 1 |
| 25 | ОМ Фарма СА, Швейцария  | 1 |
| 26 | Панацея Биотек Фарма Лтд., Индия | 1 |
| 27 | Рош Диагностикс ГмбХ, Германия | 1 |
| 28 | Санофи Винтроп Индустрия, Франция  | 1 |
| 29 | СиннаЖен Ко., Иран, Исламская Республика | 1 |
| 30 | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 |
| 31 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | 1 |
| 32 | Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия | 1 |
| 33 | Харьковское фармацевтическое предприятие "Здоровье народу", Украина | 1 |
| 34 | Хетеро Лабс Лимитед, Индия | 3 |
| 35 | Элай Лилли энд Компани, США | 2 |
| 36 | ЯПОНИЯ ЛАБОРАТОРИЯ BCG; Япония | 1 |
| 37 | Sri Chakra Remedies Ltd, Индия | 2 |
| 38 | USV Limited; Индия | 1 |
| **Итого:** | **70** |
| 1 | Неизвестно / не зарегистрирован | **34** |
| **ИТОГО:** | **161** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 26 | 16,1 |
| 2 | Улучшение | 60 | 37,3 |
| 3 | Ухудшение | 13 | 8,1 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 8 | 5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 35 | 21,7 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,6 |
| 7 | Угроза жизни | 2 | 1,2 |
| 8 | Летальный исход: | - | - |
| 9 | Недостаточная эффективность | 7 | 4,3 |
| 10 | Неизвестно | 9 | 5,6 |
| **Итого:** | **161** |  |