## Отчет по картам-сообщениям за апрель 2022 года

За период с 1 по 30 апреля 2022 через портал www.ndda.kz поступила 251 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 40 не валидных, 2 дублирующих и 3 сообщения об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Павлодарская область  | 29 | 14,4 |
| 2 | г. Нур-Султан | 20 | 10 |
| 3 | Карагандинская область | 18 | 9,0 |
| 4 | г. Алматы | 17 | 8,4 |
| 5 | Кызылординская область | 17 | 8,5 |
| 6 | Восточно-Казахстанская область | 16 | 8,0 |
| 7 | Актюбинская область | 14 | 7,0 |
| 8 | г. Шымкент | 12 | 6,0 |
| 9 | Алматинская область | 12 | 6,0 |
| 10 | Северо-Казахстанская область | 12 | 6,0 |
| 11 | Атырауская область |  11 | 5,4 |
| 12 | Костанайская область | 7 | 3,4 |
| 13 | Абайская область | 7 | 3,4 |
| 14 | Жамбылская область | 4 | 2,0 |
| 15 | Западно-Казахстанская область | 4 | 2,0 |
| 16 | Акмолинская область | 1 | 0,5 |
| 17 | Мангистауская область | - | - |
| 18 | Туркестанская область | - | - |
|  | **Итого:** | **201\*** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Байер КАЗ |  11 | 22 |
| 2 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК  | 11 | 22 |
| 3 | ТОО «ГСК Казахстан» | 10 | 20 |
| 4 | ТОО «Абботт Казахстан» | 7 | 14 |
| 5 | Пфайзер | 4 | 8 |
| 6 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 3 | 6 |
| 7 | ТОО «Рош Казахстан» | 1 | 2 |
| 8 | Представительство АО "Берлин-Хеми АГ" в Республике Казахстан | 1 | 2 |
| 9 | Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ  | 1 | 2 |
| 10 | ТОО «Такеда Казахстан» | 1 | 2 |
|  | **Итого:** | **50\*** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

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

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 85 | 35,7 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 57 | 24 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 27 | 11,3 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 17 | 7,1 |
| Код R. Дыхательная система | 12 | 5 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 9 | 3,8 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 6 | 2,5 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 5 | 2,1 |
| Код N. Нервная система | 5 | 2,1 |
| Код D. Дерматология | 4 | 1,7 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,3 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 1,3 |
| Код V. Прочие препараты | 3 | 1,3 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | - |  |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| **Итого:** | **238** |  |

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 | Линезолид | 33 |  |  | 6 |  | 27 |  |
| 2 | Циклосерин | 25 |  |  |  |  | 25 |  |
| 3 | Левофлоксацин | 14 |  | 1 | 5 |  | 8 |  |
| 4 | Пиразинамид | 13 |  |  | 3 |  | 10 |  |
| 5 | Рифампицин | 13 |  |  | 1 |  | 12 |  |
| 6 | Клофазимин | 12 |  | 1 | 5 |  | 6 |  |
| 7 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 12 |  |  | 9 |  | 3 |  |
| 8 | Флутиказон | 8 | 3 |  | 1 |  | 4 |  |
| 9 | Деламанид | 6 |  |  |  |  | 6 |  |
| 10 | Ривароксабан | 6 |  |  | 1 |  | 5 |  |
| 11 | Дарунавир и кобицистат | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 12 | Дидрогестерон | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 13 | Изониазид | 5 |  |  | 2 |  | 3 |  |
| 14 | Протионамид | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 15 | Долутегравир | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 16 | Карбамазепин | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 17 | Мороктоког альфа | 4 |  |  |  | 4 |  |  |
| 18 | Мультивитамины и другие минералы, включая комбинации | 4 |  | 2 |  | 2 |  |  |
| 19 | Преднизолон | 4 |  |  |  | 2 | 2 |  |
| 20 | Этамбутол | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 21 | Амикацин | 3 |  |  |  | 3 |  |  |
| 22 | Дабигатрана этексилат | 3 |  |  |  | 3 |  |  |
| 23 | Йопромид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 24 | ламивудин, зидовудин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 25 | Онасемноген абепарвовек | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 26 | Бедаквилин | 2 |  |  |  |  | 2 | не зарегистрирован в РК |
| 27 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 28 | Моксифлоксацин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 29 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 30 | Цитарабин | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 31 | Адеметионин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 32 | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 33 | Бринзоламида и 6,8 мг тимолола малеата | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 34 | Вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная инактивированная, жидкая) | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | сальметерола ксинафоата и флутиказона пропионата | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Дабрафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Дименгидринат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Дорназа альфа | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 39 | изотоническая внеклеточная | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 40 | Лерканидипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Моксонидин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 42 | Ницерголин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 43 | Пазопаниб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 44 | Палбоциклиб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 45 | Руксолитиниб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 46 | Сальбутамол | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 47 | Секукинумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Тенофовир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Тоцилизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Церитиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Цефазолин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 52 | Цефтазидим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | цитидина, уридина | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Элтромбопаг | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Этамзилат | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 57 | этинилэстрадиол микронизированный | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **238** | **3** | **7** | **64** | **22** | **142** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| оэ – отсутствие эффективности | сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС |
| нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС | сп - серьезная предвиденная ПР ЛС |
| нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **Количество** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан  | 31 |
| 2 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 11 |
| 3 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 5 |
| 4 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 4 |
| 5 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 4 |
| 6 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), | 2 |
| **Итого:** |  **57**  |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО Фармсинтез Россия  | 3 |
| 2 | Фармацевтическая фирма «Дарница» ЧАО; УКРАИНА | 1 |
| 3 | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 |
| 4 | АО «ГЕНЕРИУМ», Российская Федерация | 1 |
| 5 | АО Новосибхимфарм; РОССИЯ | 1 |
| 6 | Технолог; УКРАИНА | 1 |
| **Итого:** | **8** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Neel-Nayan Pharma Pvt Ltd, Индия | 16 |
| 2 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 14 |
| 3 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 12 |
| 4 | Байер АГ, Кайзер-Вильгельм Аллее | 10 |
| 5 | Глаксо Вэллком С.А., Испания | 8 |
| 6 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 6 |
| 7 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 5 |
| 8 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | 5 |
| 9 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | 5 |
| 10 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 3 |
| 11 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 3 |
| 12 | ВииВ ХелсКеа ЮКей Лимитед; Великобритания | 2 |
| 13 | Chengdu Jinhua Pharmaceutical Co Ltd Китай | 2 |
| 14 | GLS Pharma, Индия | 2 |
| 15 | PE Swiss Parenterals Ltd India | 2 |
| 16 | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | 2 |
| 17 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед. Глаксо Веллком Оперэйшенс, Великобритания | 2 |
| 18 | Зигфрид Барбера С.Л., Испания | 2 |
| 19 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,Индия | 2 |
| 20 | Laurus Labs Limited (Unit-II), Индия | 1 |
| 21 | Lok-beta Pharm/Ltd/ Mumbai | 1 |
| 22 | Аббви С.р.л., Италия | 1 |
| 23 | Белгия Janssen Pharmaceutica NV 2017 | 1 |
| 24 | Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия | 1 |
| 25 | Вайет Фарма С.А.; ИТАЛИЯ | 1 |
| 26 | Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан | 1 |
| 27 | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 1 |
| 28 | Джубилант Лайф Сайенсис Лимитед, Индия | 1 |
| 29 | Лек Фармасьютикалс д.д.; СЛОВЕНИЯ | 1 |
| 30 | Люпин Лимитед, Индия | 1 |
| 31 | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс; ИРЛАНДИЯ | 1 |
| 32 | с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в., B-2870 Пуурс, Бельгия | 1 |
| 33 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | 1 |
| 34 | Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО | 1 |
| 35 | Феррер Интернасьональ, С.А., Испания | 1 |
| **Итого:** | **119** |
| 1 | Неизвестно | **67** |
| **ИТОГО:** | **251** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 90 | 35,8 |
| 2 | Неизвестно | 56 | 22,3 |
| 3 | Выздоровление | 39 | 15,5 |
| 4 | Продолжающееся побочное действие | 30 | 12 |
| 5 | Ухудшение | 25 | 10 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 7 | 2,8 |
| 7 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 1,6 |
| 8 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| 9 | Летальный исход | 0 | 0 |
| **Итого:** | **251** |  |