## Отчет по картам - сообщения за апрель 2023 года

За период с 1 по 30 апрель 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 262 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 40 не валидных, 7 дублирующих и 12 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Карагандинская область | 31 | 14,3 |
| 2 | г. Алматы | 24 | 11 |
| 3 | Павлодарская область | 23 | 10,5 |
| 4 | Актюбинская область | 21 | 9,7 |
| 5 | г. Шымкент | 20 | 9,2 |
| 6 | Восточно-Казахстанская область | 18 | 8,2 |
| 7 | Северо-Казахстанская область | 18 | 8,2 |
| 8 | г. Астана | 17 | 7,8 |
| 9 | Акмолинская область | 12 | 5,6 |
| 10 | Кызылординская область | 10 | 4,6 |
| 11 | Жамбылская область | 7 | 3,2 |
| 12 | Абайская область | 5 | 2,4 |
| 13 | Костанайская область | 5 | 2,4 |
| 14 | Атырауская область | 3 | 1,4 |
| 15 | Жетису область | 2 | 1 |
| 16 | Алматинская область | 1 | 0,5 |
| 17 | Мангистауская область | 0 | 0 |
| 18 | Туркестанская область | 0 | 0 |
| 19 | Западно-Казахстанская область | 0 | 0 |
|  | **Итого:** | **217** |  |

\*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 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 5 | 11,5 |
| 2 | ТОО Рош Казахстан | 5 | 11,5 |
| 3 | ТОО "Абботт Казахстан" | 4 | 8,8 |
| 4 | ТОО Ипсен фарма Казахстан | 4 | 8,8 |
| 5 | ТОО Такеда КЗ | 4 | 8,8 |
| 6 | Байер КАЗ | 3 | 6,6 |
| 7 | ТОО "Ацино Каз" | 3 | 6,6 |
| 8 | ТОО Альпен Фарма | 3 | 6,6 |
| 9 | Формат КЗ | 3 | 6,6 |
| 10 | ORION PHARMA EAST (ОРИОН ФАРМА ИСТ) | 3 | 6,6 |
| 11 | Представительство "МЕДА Фармасьютикалз Свитселенд ГмбХ" в Украине и странах СНГ" | 2 | 4,4 |
| 12 | Merck Sharp and Dohme IDEA GmbH | 2 | 4,4 |
| 13 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 1 | 2,2 |
| 14 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 2,2 |
| 15 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 1 | 2,2 |
| 16 | Представительство «Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД» в Казахстане | 1 | 2,2 |
|  | ИТОГО | **45** |  |

\*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 | 77 | 29,4 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 75 | 28,5 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 21 | 8 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 17 | 6,5 |
| Код N. Нервная система | 12 | 4,6 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 11 | 4,2 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 6 | 2,2 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 6 | 2,2 |
| Код V. Прочие препараты | 5 | 2 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 5 | 2 |
| Код М. Костно-мышечная система | 4 | 1,5 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 1,2 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 0,8 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 1 | 0,4 |
| Код D. Дерматология | 0 | 0 |
| J07 Вакцины | 0 | 0 |
| J06 Иммунная сыворотка и иммуноглобулины | 0 | 0 |
| Код Р Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 0 | 0 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| неизвестно | 17 | 6,5 |
| **Итого:** | **262** |  |

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  | 41 |  |  | 40 |  | 1 |  |
| 2 | Циклосерин | 22 |   |  | 16 |  | 6 |   |
| 3 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 15 |  |  | 14 |  | 1 |   |
| 4 | Левофлоксацин  | 12 |  |  | 9 |  | 3 |  |
| 5 | Пиразинамид  | 13 |  |  | 11 |  | 2 |  |
| 6 | рифампицина,изониазида  | 7 |  |  | 5 |  | 2 |  |
| 7 | рифампицина, изониазида, пиразинамида, этамбутола гидрохлорида  | 7 |  |  | 6 |  | 1 |  |
| 8 | Изониазид | 6 |   |  | 6 |  |  |  |
| 9 | Клофазимин | 6 |  |  | 6 |  |  |   |
| 10 | Цефтриаксон | 6 |   |  | 4 |  | 2 |   |
| 11 | бедаквилин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 12 | Азитромицин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 13 | Бупивакаин | 4 | 4 |  |  |  |  |  |
| 14 | Протионамид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 15 | Этамбутол | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 16 | Адеметионин | 3 | 1 |  | 2 |  |  |  |
| 17 | Алектиниб | 3 |   |  | 3 |  |  |  |
| 18 | Амлодипин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 19 | Ведолизумаб | 3 |  | 3 |  |  |  |  |
| 20 | Метилпреднизолон | 3 | 2 |  | 1 |  |  |  |
| 21 |  эмицизумаб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 22 | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 23 | Афлиберцепт | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 24 | Ботулинический токсин | 2 |  |  | 2 |  |  |   |
| 25 | Вальпроевая кислота | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 26 | Ванкомицин  | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 27 | Деламанид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 28 | для лечения заболеваний горла | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 29 | Инсулин гларгин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Йогексол | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 31 | Йопромид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 32 | Карбоплатин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 33 | Ланреотид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 34 | Леналидомид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 35 | Пиперациллин и ингибитор бета-лактамазы | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 36 | Рифампицин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 37 | Электролиты | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 38 | Авелумаб | 1 |   |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Агалcидаза альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Бензилпенициллин | 1 |   |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Бринзоламид в комбинации  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 |  Галоперидол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | дарунавира этанолат,кобицистат,, кремния диоксид коллоидный | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | долутегравира натрия  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | зидовудин,ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Ибупрофен | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 48 | Имипенем и циластатин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Иммуностимуляторы | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Инозин Пранобекс | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Карбамазепин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Комбинация микроорганизмов, продуцирующих молочную кислоту с другими препаратами | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 53 | Лактулоза |  1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Ламотриджин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Леветирацетам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | лопинавир, ритонавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Мельдоний | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | месалазин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 60 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Другие лекарственные препараты | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Пембролизумаб | 1 |   |  | 1 |  |  |  |
| 63 | периндоприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 64 | Ралтегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 65 | Рибоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 66 | Ривароксабан | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 67 | Рисперидон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 68 | Секукинумаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 69 | Тамоксифен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 70 | толперизона гидрохлорид, лидокаина гидрохлорид  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 71 | Урсодезоксихолевая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 72 | Фенибут | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 73 | Цефуроксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 74 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 75 | Эмпаглифлозин | 1 | 1  |  |  |  |  |  |
| 76 | Эналаприл  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 77 | Этанерцепт  | 1 | 1  |  |  |  |  |  |
|  | неизвестно | 17 | 11 |  |  |  |  |  |
|  | **Итого:** | **262** | **23** | **4** | **189** | **2** | **27** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 58 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 14 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 12 |
| 4 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 4 |
| 5 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 8 |
| 6 | ТОО «ПФК Элеас»,Республика Казахстан | 3 |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 |
| **Итого:** | **100** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО «Фарма Синтез» , Россия | 2 |
| 2 | ОАО Синтез, Россия | 1 |
| 3 | ЗАО «ОХФК», Россия | 1 |
| **Итого:** | **4** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 15 |
| 2 | Люпин Лимитед, Индия | 14 |
| 3 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 10 |
| 4 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 8 |
| 5 | Байер АГ Германия | 5 |
| 6 | Kemwell biopharma, Pvt.Ltd(Индия) | 4 |
| 7 | Marcur laboratories limited/ INDIA | 4 |
| 8 | Юрия Фарм Украина | 4 |
| 9 | «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция | 4 |
| 10 | Neel-Nayan Pharma Pvt Ltd, Индия | 3 |
| 11 | Милан Лабораторис Лимитед; ИНДИЯ | 3 |
| 12 | «Alkem Laboratories Limited», Индия | 3 |
| 13 | Novartis | 3 |
| 14 | Орион Корпорейшн, Финляндия | 3 |
| 15 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | 3 |
| 16 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | 3 |
| 17 | Экселла ГмбХ & Ко. КГ, Германия | 3 |
| 18 | IPSEN Pharma Biotech, Франция | 2 |
| 19 | Ипсен Биофарм Лимитед, Великобритания | 2 |
| 20 | CHUGAI PHARMA MANUFACTURING, Co.Ltd. (Япония) или SAMSUNG BIOLOGICS, Co.Ltd. (Республика Корея) | 2 |
| 21 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 2 |
| 22 | Фармак Украина | 2 |
| 23 | Представительство "МЕДА Фармасьютикалз Свитселенд ГмбХ" в Украине и странах СНГ" | 2 |
| 24 | ФЗ «ПОЛЬФАРМА» АО , Польша | 2 |
| 25 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 2 |
| 26 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 2 |
| 27 | Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ, Германия | 2 |
| 28 | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 1 |
| 29 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия | 1 |
| 30 | Loc-Beta Pharmacuticals Pvt.Ltd Индия | 1 |
| 31 | Bryngle Healthcare private Limited, India | 1 |
| 32 | Laboratorios Leon Farma S.A., Испани | 1 |
| 33 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 1 |
| 34 | АО Гриндекс Латвия | 1 |
| 35 | Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп | 1 |
| 36 | Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия | 1 |
| 37 | Лек Фармасьютикалс д.д, Словения | 1 |
| 38 | АриоЖен Фармед;, Иран | 1 |
| 39 | Здоровье народу ХГФП, Украина | 1 |
| 40 | Патеон Фармасьютикалс Инк., Цинциннати, США | 1 |
| 41 | МСД Ирландия (Карлоу) | 1 |
| 42 | ОМ Фарма СА, Швейцария | 1 |
| 43 | Онкотек Фарма Продукцион ГмбХ, Германия | 1 |
| 44 | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германия | 1 |
| 45 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Ольст, Нидерланды | 1 |
| 46 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, США | 1 |
| 47 | с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия | 1 |
| 48 | Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия | 1 |
| 49 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания | 1 |
| **Итого:** | **134** |
| 1 | Неизвестно | **24** |
| **ИТОГО:** | **262** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 79 | 30,1 |
| 2 | Неизвестно | 61 | 23,3 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 47 | 17,9 |
| 4 | Выздоровление | 35 | 13,4 |
| 5 | Ухудшение | 35 | 13,4 |
| 6 | Летальный исход | 3 | 1,1 |
| 7 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 | 0,4 |
| 8 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,4 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | **262** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 31 | ж | метилпреднизолон | PT Неэффективностьлекарственного препарата | Синдром цитолиза | Обработано. Сообщение не валидное.оценке не подлежит. |
| 1948 | м | метипред | HLT Применение вне утвержденной инструкции | Пневмония вызванная коронавирусной инфекцией COVID-19 | Обработано.Сообщение не валидное.оценке не подлежит. |
| 26 | ж | метипред | PT Неэффективность лекарственного препарата; HLT Применение вне утвержденной инструкции | Смешанное заболевание соединительной ткани | Обработано.Сообщение не валидное.оценке не подлежит. |