## Отчет по картам-сообщениям за август 2022 года

За период с 1 по 31 августа 2022 через портал www.ndda.kz поступило 175 карт–сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 8 не валидных, 1 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 | г. Алматы | 22 | 14,5 |
| 2 | Карагандинская область | 21 | 14 |
| 3 | Павлодарская область | 16 | 10,5 |
| 4 | Актюбинская область | 15 | 9,9 |
| 5 | г. Шымкент | 15 | 9,9 |
| 6 | г. Нур-Султан | 13 | 8,5 |
| 7 | Жамбылская область | 10 | 6,5 |
| 8 | Атырауская область | 6 | 3,9 |
| 9 | Восточно-Казахстанская область | 4 | 2,6 |
| 10 | Акмолинская область | 7 | 4,6 |
| 11 | Костанайская область | 5 | 3,3 |
| 12 | Западно-Казахстанская область | 5 | 3,3 |
| 13 | Мангистауская область | 4 | 2,6 |
| 14 | Алматинская область | 4 | 2,6 |
| 15 | Северо-Казахстанская область | 2 | 1,3 |
| 16 | Жетису область | 2 | 1,3 |
| 17 | Абайская область | 1 | 0,7 |
| 18 | Кызылординская область | 0 | 0 |
| 19 | Туркестанская область | 0 | 0 |
|  | **Итого:** | **152** |  |

\*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 | представительство ЗАК «АстраЗенека Ю-Кей Лимитед» в РК | 5 | 21,7 |
| 2 | ТОО «ГСК Казахстан» | 4 | 17,5 |
| 3 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 4 | 17,5 |
| 4 | Байер КАЗ | 3 | 13 |
| 5 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 2 | 8,7 |
| 6 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 2 | 8,7 |
| 7 | ТОО «Adalan» | 1 | 4,3 |
| 8 | ТОО «Абботт Казахстан» | 1 | 4,3 |
| 9 | «Органон Сентрал Ист ГмбХ» Швейцария | 1 | 4,3 |
|  | **Итого:** | **23\*** |  |

\*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 | 51 | 30,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 44 | 26,3 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 15 | 8,9 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 12 | 7,2 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 9 | 5,4 |
| Код V. Прочие препараты | 9 | 5,4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 7 | 4,2 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 5 | 3 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 4 | 2,4 |
| Код N. Нервная система | 3 | 1,8 |
| Код R. Дыхательная система | 3 | 1,8 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1,3 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 1 | 0,6 |
| Код М. Костно-мышечная система | 1 | 0,6 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 1 | 0,6 |
| J07 Вакцины | 0 | 0 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| Код D. Дерматология | 0 | 0 |
| **Итого:** | **167** |  |

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 | 21 |  | 3 |  |  | 18 |  |
| 2 | Циклосерин | 14 |  |  | 11 |  | 3 |  |
| 3 | Пиразинамид | 11 |  |  | 3 |  | 8 |  |
| 4 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 10 |  |  | 2 |  | 8 |  |
| 5 | Этамбутол | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
| 6 | Цефтриаксон | 8 |  |  | 5 |  | 3 |  |
| 7 | Протионамид | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
| 8 | Левофлоксацин | 7 |  | 1 | 4 |  | 2 |  |
| 9 | Никотиновая кислота | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 10 | Йогексол | 5 |  | 2 | 1 |  | 2 |  |
| 11 | Преднизолон | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 12 | Тикагрелор | 5 |  |  | 2 |  | 3 |  |
| 13 | Клофазимин | 4 |  | 1 |  |  | 3 |  |
| 14 | Амикацин | 3 |  | 2 |  |  | 1 |  |
| 15 | Йопромид | 3 |  | 1 | 2 |  |  |  |
| 16 | Флутиказон | 2 | 1 | 1 |  |  |  |  |
| 17 | Фактор свертывания крови VIII в комбинации | 2 | 1 | 1 |  |  |  |  |
| 18 | Изониазид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 19 | Ривароксабан | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 20 | Рифампицин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 21 | натрия хлорид , калия хлорид, кальция хлорид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 22 | Устекинумаб | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 23 | Инсулин детемир | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 24 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазидестно | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 25 | сальметерол, флутиказона пропионат | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 26 | Албендазол | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 27 | Бролуцизумаб | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 28 | Дабигатрана этексилат | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 29 | Долутегравир | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 30 | Левокарнитин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 31 | бетаметазона дипропионат | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 32 | дарунавира этанолат,кобицистат,, кремния диоксид коллоидный | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 33 | актовегина концентрат | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 34 | Дидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Индапамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Лорноксикам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Урсодезоксихолевая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Элтромбопаг | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Артикаина гидрохлорид и эпинефрина гидрохлорид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | надропарин кальция | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Бозентан | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 43 | Дабрафениб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 44 | Леветирацетам | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 45 | Регорафениб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 46 | Гадопентетовая кислота | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Деламанид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 48 | Левотироксин натрия | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 49 | леналидомид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Цефуроксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 51 | Цитиколин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 52 | сакубитрил/валсартан тринатрия полупентагидрат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 53 | ретиналамин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **167** | **3** | **20** | **70** | **5** | **69** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 22 | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 14 | |
| 3 | ТОО "Нур-Май Фармация, Казахстан | 11 | |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 4 | |
| 5 | ПФК "Элеас", Казахстан | 1 | |
| **Итого:** | | **52** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | ЗАО «ФармФирма «Сотекс» | 1 | |
| 2 | ООО «ГЕРОФАРМ» | 1 | |
| 3 | ОАО"БМЗП" | 1 | |
| **Итого:** | | **3** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | HETERO LABS LIMITED | | 11 |
| 2 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 10 |
| 3 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия, | | 7 |
| 4 | «Mylan Laboratories Limited», Индия | | 6 |
| 5 | Байер АГ, Германия | | 6 |
| 6 | АстраЗенека АБ, 18 СЕ- 151 85, Сёдерталье, Швеция | | 5 |
| 7 | Глаксо Вэллком С.А., Испания | | 3 |
| 8 | «Медокеми (Фар Ист) Лтд», Тан Уен, Вьетнам | | 2 |
| 9 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | | 2 |
| 10 | Люпин Лимитед | | 2 |
| 11 | Ново Нордиск Продакшн САC | | 2 |
| 12 | Силаг АГ, Швейцария, | | 2 |
| 13 | «Уорлд Медицин Илач Сан. Ве Тидж. А.Ш.», Турция | | 1 |
| 14 | Касен, Португалия | | 1 |
| 15 | Cipla Ltd. | | 1 |
| 16 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Limited, Южно-Африканская Республика | | 1 |
| 17 | Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ, Вассербург, Германия | | 1 |
| 18 | Лек Фармасьютикалс д.д. | | 1 |
| 19 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | | 1 |
| 20 | Новартис Сингапур Фармасьютикал Маньюфактуринг Пте Лтд | | 1 |
| 21 | Зигфрид Барбера С.Л., Испания | | 1 |
| 22 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | | 1 |
| 23 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, США | | 1 |
| 24 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | | 1 |
| 25 | Такеда Мануфактуринг Австрия АГ | | 1 |
| 26 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Veerweg 12, Olst | | 1 |
| 27 | Феррер Интернасьональ С.А., Испания | | 1 |
| 28 | Софаримекс - Индустрия Кимика э Фармасэутика, С. А., | | 1 |
| **Итого:** | | | **74** |
| 1 | Неизвестно | | **46** |
| **ИТОГО:** | | | **175** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 64 | 36,5 |
| 2 | Продолжающееся побочное действие | 35 | 20 |
| 3 | Неизвестно | 32 | 18,3 |
| 4 | Выздоровление | 26 | 14,8 |
| 5 | Ухудшение | 13 | 7,5 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 2,3 |
| 7 | Летальный исход | 1 | 0,6 |
| 8 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 | 0 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | | **175** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 67 лет | муж | Стиварга, Байер АГ | PT Синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии  PT Повышение артериального давления  PT Прогрессирование заболевания | метастатический колоректальный рак | Сообщение не валидное, оценке не подлежит. |