## Отчет по картам-сообщениям за декабрь 2021 года

За период с 1 по 31 декабря 2021 через портал www.ndda.kz поступило 168 карт–сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 48 не валидных, 3 последующих и 1 дублирующее сообщение.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Нур-Султан | 13 | 11,4 |
| 2 | г. Алматы | 6 | 5,3 |
| 3 | г. Шымкент | 4 | 3,5 |
| 4 | Акмолинская область | - | - |
| 5 | Актюбинская область | 8 | 7 |
| 6 | Алматинская область | 5 | 4,4 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | 11 | 9,6 |
| 9 | Жамбылская область | 6 | 5,3 |
| 10 | Западно-Казахстанская область | 4 | 3,5 |
| 11 | Карагандинская область | 16 | 14 |
| 12 | Костанайская область | 13 | 11,4 |
| 13 | Кызылординская область | 3 | 2,6 |
| 14 | Мангистауская область | 4 | 3,5 |
| 15 | Павлодарская область | 18 | 15,8 |
| 16 | Северо-Казахстанская область | 2 | 1,8 |
| 17 | Туркестанская область | 1 | 0,9 |
|  | **Итого:** | **114\*** |  |

\*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 | АО «Химфарм» | 1 | 1,9 |
| 2 | Байер КАЗ | 11 | 20,4 |
| 3 | Компания с ограниченной ответственностью «СЭМ Фармасьютикалс Лимитед» | 2 | 3,7 |
| 4 | Пфайзер | 10 | 18,5 |
| 5 | ТОО «Дочерняя организация «Нижфарм-Казахстан» | 1 | 1,9 |
| 6 | ТОО «Ипсен Фарма Казахстан» | 1 | 1,9 |
| 7 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 6 | 11,1 |
| 8 | ТОО «Санофи Авентис Казахстан» | 2 | 3,7 |
| 9 | ТОО «Сервье Казахстан» | 2 | 3,7 |
| 10 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 2 | 3,7 |
| 11 | ТОО «ГСК Казахстан» | 8 | 14,8 |
| 12 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 5 | 9,3 |
| 13 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 1 | 1,9 |
| 14 | Неизвестно | 2 | 3,7 |
|  | **Итого:** | **54\*** |  |

\*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.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 4 | 3,4 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 5 | 4,3 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | - | - |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 2,6 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) |  |  |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 24 | 20,7 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 45 | 38,8 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 14 | 12,1 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,9 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 7 | 6 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 2,6 |
| Код N. Нервная система | 7 | 6 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 1 | 0,9 |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,9 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,9 |
| Код V. Прочие препараты | - | - |
| **Итого:** | **116** |  |

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 | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 2 | Амикацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Аспарагиназа | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 4 | Атракурий | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Афлиберцепт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 6 | Бедаквилин | 7 |  |  | 6 |  | 1 | не зарегистрирован в РК |
| 7 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 8 | Дарунавир и кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Деламанид | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 10 | Диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 11 | Другие противовирусные вакцины | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 12 | Зидовудин и ламивудин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 13 | Ибупрофен | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 14 | Изониазид | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 15 | Инсулин деглудек | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 16 | Инсулин детемир | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 17 | Канаглифлозин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Клофазимин | 2 |  |  | 2 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 19 | Ламивудин и абакавир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 20 | Левамизол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Левоноргестрел | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Левофлоксацин | 5 |  |  | 4 |  | 1 |  |
| 23 | Леналидомид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Линезолид | 12 |  |  | 12 |  |  |  |
| 25 | Лираглутид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | Лопинавир и ритонавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Метотрексат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 28 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Онасемноген абепарвовек | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 30 | Пиразинамид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 31 | Прегабалин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 32 | Протионамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 33 | Регорафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Ривароксабан | 3 |  | 1 | 2 |  |  |  |
| 35 | Рифампицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 36 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 37 | Тримеперидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Формотерол и будесонид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Хлоргексидин и декспантенол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Цефтазидим | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 41 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 42 | Цианокобаламин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Циклосерин | 15 |  |  | 15 |  |  |  |
| 44 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 8 |  |  | 7 |  | 1 |  |
| 45 | Эноксапарин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 46 | Этамбутол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **116** | **5** | **3** | **99** | **2** | **7** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 17 | |
| 2 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 5 | |
| 3 | Павлодарский фармацевтический завод | 1 | |
| 4 | Химфарм | 3 | |
| 5 | Элеас | 2 | |
| **Итого:** | | **28** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | Борисовский завод медицинских препаратов, Беларусь | 1 | |
| 2 | Нижфарм, Россия | 1 | |
| 3 | Фармстандарт-Лексредства, Россия | 1 | |
| **Итого:** | | **3** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | Candila Healthcare LTD | | 2 |
| 2 | Chengdu Jinhua Pharmaceutical CO LTD, Китай | | 1 |
| 3 | GETWELL, Индия | | 1 |
| 4 | Lok-beta Pharmaceuticlas Pvt.Ltd, Индия | | 1 |
| 5 | Neel-Nayan Pharma Pvt Ltd, Индия | | 7 |
| 6 | SWISS PARENTERALS LTD, Үндістан | | 3 |
| 7 | Ауробиндо Фарма Лимитед, Индия | | 2 |
| 8 | Байер АГ, Германия | | 5 |
| 9 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ, Германия | | 1 |
| 10 | Гедеон Рихтер Румыния А.О., Румыния | | 1 |
| 11 | Гедеон Рихтер, Венгрия | | 1 |
| 12 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | | 2 |
| 13 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 3 |
| 14 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд, Индия | | 1 |
| 15 | Люпин Лимитед, Индия | | 3 |
| 16 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | 2 |
| 17 | Ново Нордиск А/С, Дания | | 2 |
| 18 | Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда, Бразилия | | 1 |
| 19 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | | 1 |
| 20 | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Германия | | 6 |
| 21 | СиннаЖен Ко., Иран | | 2 |
| 22 | Синовак Лайф Сайанс Ко., Лтд., Китай | | 1 |
| 23 | Фармацевтическая фирма «Дарница» ЧАО, Украина | | 1 |
| 24 | Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша | | 1 |
| 25 | ХБМ Фарма с.р.о., Словакия | | 1 |
| 26 | ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия | | 6 |
| 27 | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германия | | 1 |
| 28 | Юрия-Фарм, Украина | | 1 |
| 29 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | | 1 |
| 30 | Янссен-Силаг С.п.А., Италия | | 1 |
| **Итого:** | | | **62** |
| 1 | Неизвестно | | **23** |
| **ИТОГО:** | | | **116** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 20 | 17,2 |
| 2 | Улучшение | 50 | 43,1 |
| 3 | Ухудшение | 16 | 13,8 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 3,4 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 12 | 10,3 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,9 |
| 7 | Угроза жизни | - | - |
| 8 | Летальный исход | 1 | 0,9 |
| 9 | Неизвестно | 12 | 10,3 |
| **Итого:** | | **116** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 72 года | муж | Инсулин деглудек | Смерть | Инсулинопотребный сахарный диабет 2 типа |  |