|  |
| --- |
| № исх: 25/2 от: 06.01.2023 |

## Отчет по картам - сообщения за декабрь 2022 года

За период с 1 по 31 декабря 2022 через портал www.ndda.kz поступило 224 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 19 не валидных, 11 дублирующих и 19 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Алматы | 30 | 15,5 |
| 2 | г. Астана | 28 | 14,5 |
| 3 | Павлодарская область | 22 | 11,3 |
| 4 | Карагандинская область | 17 | 8,8 |
| 5 | Алматинская область | 14 | 7,2 |
| 6 | г. Шымкент | 13 | 6,7 |
| 7 | Акмолинская область | 12 | 6,2 |
| 8 | Жамбылская область | 11 | 5,6 |
| 9 | Актюбинская область | 10 | 5,2 |
| 10 | Кызылординская область | 8 | 4,1 |
| 11 | Костанайская область | 6 | 3 |
| 12 | Северо-Казахстанская область | 6 | 3 |
| 13 | Восточно-Казахстанская область | 6 | 3 |
| 14 | Западно-Казахстанская область | 5 | 2,6 |
| 15 | Жетису область | 3 | 1,5 |
| 16 | Атырауская область | 1 | 0,6 |
| 17 | Абайская область | 1 | 0,6 |
| 18 | Мангистауская область | 1 | 0,6 |
| 19 | Туркестанская область | 0 | 0 |
|  | **Итого:** | **194** |  |

\*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 | 16,8 |
| 2 | ТОО «Абботт Казахстан» | 4 | 13,3 |
| 3 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 4 | 13,3 |
| 4 | Байер КАЗ | 3 | 10 |
| 5 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" | 2 | 6,6 |
| 6 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 2 | 6,6 |
| 7 | Органон Сентрал Ист ГмбХ | 2 | 6,6 |
| 8 | Филиал Берингер Ингельхайм | 2 | 6,6 |
| 9 | ТОО "Ацино Каз" | 1 | 3,3 |
| 10 | ТОО «Такеда Казахстан» | 1 | 3,3 |
| 11 | ТОО ИН Фарм | 1 | 3,3 |
| 12 | ТОО ЕртысФарм | 1 | 3,3 |
| 13 | ЗАК Астра Зенека | 1 | 3,3 |
| 14 | Филиал АО Берлин Хеми | 1 | 3,3 |
|  | ИТОГО | **30** |  |

\*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 | 88 | 39,29 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 39 | 17,41 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 27 | 12,05 |
| Код N. Нервная система | 13 | 5,8 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 11 | 4,91 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 9 | 4,02 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 6 | 2,68 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 2,23 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 5 | 2,23 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 1,34 |
| Код V. Прочие препараты | 3 | 1,34 |
| Код R. Дыхательная система | 3 | 1,34 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 | 0,89 |
| Код D. Дерматология | 2 | 0,89 |
| J07 Вакцины | 2 | 0,89 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,45 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| неизвестно  | 5 | 2,23 |
| **Итого:** | **224** |  |

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 | 25 | 1 |  | 19 |  | 5 |  |
| 2 | Пиразинамид | 21 |  |  | 19 |  | 2 |   |
| 3 | Протионамид | 15 |  |  | 15 |  |  |   |
| 4 | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз. | 14 |  |  | 14 |  |  |  |
| 5 | Циклосерин | 13 |  |  | 10 |  | 3 |  |
| 6 | клофазимин  | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
| 7 | Бедаквилин | 8 |  |  | 6 |  | 2 |  |
| 8 | Рифампицин | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
| 9 | Изониазид | 5 |  |  | 5 |  |  |   |
| 10 | Левофлоксацин | 4 |  |  | 4 |  |  |   |
| 11 | Лопинавир и ритонавир. | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 12 | Диосмин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 13 | рифампицина,изониазида  | 4 |  |  | 3 |  | 1 |   |
| 14 | Пропофол | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 15 | Йопромид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 16 | Меропенем | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 17 | Этамбутол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 18 | Дарунавир и кобицистат | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 19 | Инсулин детемир  | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 20 | Бромгексин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 22 | бетаметазона дипропионат, клотримазол, гентамицин  | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 23 | Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 24 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Цефтриаксон | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 26 | Ботулинический токсин | 2 | 2 |  |  |  |  |   |
| 27 | Элтромбопаг | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 28 | Преднизолон | 2 | 2 |  |  |  |  | Не зарегистрирован в РК |
| 29 | Клопидогрел | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 30 | онасемноген абепарвовек | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 31 | Нинтеданиб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 32 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 33 | Лактулоза | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 34 | Карбамазепин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 35 | Индапамид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 36 | Диклофенак | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 37 | Долутегравир  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Моксонидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Этанерцепт  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 40 | Имипенем и циластатин. | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Амброксол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 42 | сакубитрил/валсартан  | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 43 | Розувастатин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 44 | Туберкулезная живая ослабленная вакцина | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Сахарат оксида железа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Устекинумаб | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 49 | Леводопа и карбидопа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Ципротерон | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 51 | Инсулин деглудек | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Цитиколин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Прогестагены и эстрогены | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Периндоприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 55 | Пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Палиперидон | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 57 | Ламивудин и абакавир. | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Дабигатрана этексилат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Гепарин натрия  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 60 | Витамины группы В | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 61 | Афлиберцепт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы.  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 63 | Вальпроевая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 64 | Аскорбиновая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 65 | Ведолизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 66 | Амлодипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 67 | Дидрогестерон и эстрогены | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 68 | Левофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 69 | Трастузумаб эмтанзин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 70 | неизвестно | 6 | 6 |  |  |  |  |  |
|  | **Итого:** | **224** | **24** | **4** | **174** | **0** | **22** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 32 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 12 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 6 |
| 4 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 2 |
| 5 | ТОО «Келун Каз Фарм» | 1 |
| 6 | ТОО «ТК Фарм Актобе | 1 |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 |
| **Итого:** | **55** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО Фармасинтез, Россия | 5 |
| 2 | ООО Сервье Рус  | 4 |
| 3 | АО «Валента Фарм», Россия | 1 |
| 4 | ОАО Синтез | 1 |
| 5 | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 1 |
| 6 | ПАО Красфарма | 1 |
| **Итого:** | **13** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия  | 18 |
| 2 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 15 |
| 3 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 13 |
| 4 | Компания «Neel – Nayan Pharma Pyt. Ltd@ Индия. | 11 |
| 5 |  Loc-Beta Pharmacuticals Pvt.Ltd Индия | 9 |
| 6 | Kemwell biopharma, Pvt.Ltd(Индия) | 8 |
| 7 | Милан Лабораторис Лимитед; ИНДИЯ | 6 |
| 8 | Люпин Лимитед, Индия | 6 |
| 9 | Байер АГ, Германия | 5 |
| 10 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 5 |
| 11 | Ново Нордиск А/С, Дания | 4 |
| 12 | «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия | 4 |
| 13 | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германия | 4 |
| 14 | Янссен Орто ЛЛС, США | 4 |
| 15 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 3 |
| 16 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | 2 |
| 17 | Ипсен Биофарм Лимитед , Великобретания | 2 |
| 18 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия | 2 |
| 19 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 2 |
| 20 | Лаурус Лабс Лимитед,Индия | 2 |
| 21 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 2 |
| 22 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | 1 |
| 23 | Феррер Интернасьональ, С.А., Испания | 1 |
| 24 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | 1 |
| 25 | Институт де Ангели С.Р.Л., Италия | 1 |
| 26 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 1 |
| 27 | «ЛДП – Лабораториос Торлан С.А.», Испания | 1 |
| 28 | AryoGen Pharmed, Иран | 1 |
| 29 | АО ФарМак, Украина | 1 |
| 30 | Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп) | 1 |
| 31 | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 1 |
| 32 | KРKA, д.д., Ново место, Словения | 1 |
| 33 | Serum Institute of India Pvt. Ltd., | 1 |
| 34 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
| 35 | AryoGen Pharmed, Иран | 1 |
| **Итого:** | **209** |
|  | неизвестно | **15** |
| **ИТОГО:** | **224** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 91 | 40,6 |
| 2 | Неизвестно | 41 | 18,3 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 34 | 15,1 |
| 4 | Выздоровление | 36 | 16 |
| 5 | Ухудшение | 16 | 7,2 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 5 | 2,3 |
| 7 | Летальный исход Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,5 |
| 8 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| 9 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 | 0 |
| **Итого:** | **224** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 62 года | муж | РК-ЛС-5№017622 РОТАЦЕФ; ЛДП - Лабораториос Торлан С.А.; ИСПАНИЯ | LLT Анафилактический шок/ Смерть | LLT Бурсит локтевого сустава | Данная информация направлена в уполномоченный орган. Карта-сообщение в работе. |

**Результаты согласования**06.1.2023: Жибекенова Г. М. (Жибекенова Г. М.) - - cогласовано без замечаний
06.1.2023: Молдахметова Б. С. (Молдахметова Б. С.) - - cогласовано без замечаний