## Отчет по картам-сообщениям за июль 2020 года

За период с 1.07 по 31.07.2020г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 68 карт – сообщений о нежелательных реакциях.

**I. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от медицинских организации в разрезе регионов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **июль 2020г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 1 | 2,4 |
| г. Нур-Султан | 1 | 2,4 |
| г. Шымкент | 4 | 9,5 |
| г.Актау | 0 | 0 |
| Алматинская область | 1 | 2,4 |
| Акмолинская область | 0 | 0 |
| Восточно-Казахстанская область | 0 | 0 |
| Жамбылская область | 5 | 11,9 |
| Западно-Казахстанская область | 6 | 14,3 |
| Карагандинская область | 0 | 0 |
| Костанайская область | 0 | 0 |
| Кызылординская область | 0 | 0 |
| Павлодарская область | 19 | 45,2 |
| Северо-Казахстанская область | 5 | 11,9 |
| Туркестанская область | 0 | 0 |
| **Итого** | **42** |  |

**II. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период** | |
| **числов. значение** | **%** |
| 1 | ТОО «Рош-Казахстан» | 1 | 3,8 |
| 2 | Представительство ЭббВи Биофармасьютикалз ГмбХ в Казахстане | 1 | 3,8 |
| 3 | Представительство ОАО Гедеон Рихтер в РК | 2 | 7,7 |
| 4 | Байер КАЗ | 4 | 15,4 |
| 5 | ТОО «Такеда Казахстан» | 3 | 11,5 |
| 6 | Представительство АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан | 1 | 3,8 |
| 7 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 3 | 11,5 |
| 8 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 5 | 19,2 |
| 9 | ТОО САНОФИ АВЕНТИС КАЗАХСТАН | 3 | 11,5 |
| 10 | Пфайзер | 1 | 3,8 |
| 11 | Представительство компании «Элай Лилли Восток С.А.» | 2 | 7,7 |
|  | **Итого** | **26** |  |

**III. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код препаратов** | **Отчетный период** | |
| абс.число | % |
| Код A. [Пищеварительный тракт и обмен веществ](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/686) | 4 | 5,9 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 8 | 11,8 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а |  |  |
| Код D. Дерматология |  |  |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) |  |  |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 2 | 2,8 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 3 | 4,4 |
| J02 Противогрибковые препараты |  |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 20 | 29,4 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 11 | 16,2 |
| J07 Вакцины | 3 | 4,4 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 11 | 16,2 |
| Код М. Костно-мышечная система | 1 | 1,5 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 1 | 1,5 |
| Код P. [Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6706) | 1 | 1,5 |
| Код R. Дыхательная система |  |  |
| Код V. Прочие препараты |  |  |
| Код S. Лечение заболеваний глаз |  |  |
| Неизвестно/нет | 3 | 4,4 |
| **Всего:** | **68** |  |

**IV. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному названию (МНН)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** | **Примечание** |
|  | Алектиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | антиген вируса бешенства | 1 |  |  |  | **1** |  |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 3 |  |  | 2 | 1 |  |  |
|  | вакцина пневмококковая | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Дротаверин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Дипиридамол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Дабрафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Дулаглутид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | инозин пранобекс | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Иматиниб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Инсулин гларгин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Интерферон бета-1b | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Капреомицин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Канамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Кислота золедроновая | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | ламивудин, зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Левофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Метамизол натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Пиразинамид | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
|  | Ривароксабан | 3 |  |  | 2 |  |  | 1-самостоятельный прием |
| 1. 1 | Тенонитрозол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Тикагрелор | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
|  | Циклосерин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | этинилэстрадиол, дроспиренон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1 | эфавиренз, эмтрицитабин, тенофовир | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
|  | Этамбутол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Эноксапарин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Эстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Всего** | **64** | **1** | **1** | **54** | **4** | **3** | **1** |
|  | Неизвестно | **4** |  |  |  |  |  |  |

\*оэ – отсутствие эффективности

\*\* нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\* нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС

\*\*\*\* сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\*\*\* сп - серьезная предвиденная ПР ЛС

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Производитель** | | | **всего** |
| ***Отечественные производители*** | | | |
| 1 | | Абди Ибрахим Глобал фарм | 7 |
| 2 | | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 6 |
| 3 | | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 5 |
| ***Всего*** | | |  |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | | | 5 | |
| ***Всего*** | | |  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
|  | | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | 1 |
|  | | Abbott Laboratories Ltd; Великобритания | 1 |
|  | | Glaxo Operations (UK) Ltd.,Вeликобритания | 1 |
|  | | ХИНОИН завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия | 1 |
|  | | Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп), Германия | 1 |
|  | | Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ, Германия | 1 |
|  | | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
|  | | Байер, Германия | 4 |
|  | | Экселла ГмбХ & Ко. КГ, Фойхт, Германия | 1 |
|  | | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс, Ирландия | 1 |
|  | | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 6 |
|  | | Санофи Индия Лимитед, Индия | 1 |
|  | | Strides Shasun Limited , Индия | 8 |
|  | | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 3 |
|  | | Лиаонинг Ченг Да Биотехнолоджи Кo., Лтд., Китай | 1 |
|  | | Гедеон Рихтер Румыния А.О | 1 |
|  | | ООО «Гедеон Рихтер Польша», Польша | 1 |
|  | | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 1 |
|  | | Элай Лилли энд Компани, США | 2 |
|  | | АстраЗенека АБ, Швеция | 3 |
|  | | Свисс Кепс АГ, Швейцария | 1 |
|  | | Japan BCG Laboratory, Япония | 1 |
| ***Всего*** | | |  |
| 1 | Неизвестные производители | | **3** |
| **ИТОГО** | | | **68** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **июль 2020 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 24 | 35,3 |
| 2 | Улучшение | 15 | 22,05 |
| 3 | Ухудшение | 2 | 2,9 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 | 1,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 3 | 4,4 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни | 2 | 2,9 |
| 8 | Летальный исход: | 3 | 4,5 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 1 | 1,5 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП |  |  |
| 11 | Неизвестно | 17 | 25 |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1 | 71 год | муж | Но-шпа, производитель ХИНОИН завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО, Венгрия | «тромбоэмболия легочной артерии» со смертельным исходом | J18.9 Пневмония неуточненная | В работе |
| 2 | 30 лет | жен | РК-ЛС-5№014233 «Гливек®» Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ, Германия. | осложнение коронавирусной инфекции со **смертельным исходом** | не сообщалось | Данный случай является **невалидным** и не подлежит оценке причинно-следственной связи. |
| 3 | 40 лет | муж | РК-ЛС-5№018487 Брилинта™; Астра Зенека АБ; ШВЕЦИЯ | Желудочное кровотечение со **смертельным исходом** | Основной Дз: Острый инфаркт миокарда.  Сопут.Дз: K25 Язва желудка | Данный случай является **невалидным** и не подлежит оценке причинно-следственной связи. |