|  |
| --- |
| № исх: 25/214 от: 27.08.2022 |

## Отчет по картам-сообщениям за июль 2022 года

За период с 1 по 31 июля 2022 через портал www.ndda.kz поступило 224 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 13 не валидных, 3 дублирующих и 30 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 | 32 | 19,1 |
| 2 | Западно-Казахстанская область | 20 | 12,0 |
| 3 | Павлодарская область | 19 | 11,4 |
| 4 | г. Нур-Султан | 17 | 10,2 |
| 5 | Северо-Казахстанская область | 12 | 7,2 |
| 6 | Кызылординская область | 12 | 7,2 |
| 7 | г. Алматы | 10 | 6,0 |
| 8 | Актюбинская область | 7 | 4,2 |
| 9 | Восточно-Казахстанская область | 7 | 4,2 |
| 10 | Алматинская область | 6 | 3,6 |
| 11 | Акмолинская область | 6 | 3,6 |
| 12 | г. Шымкент | 5 | 3,0 |
| 13 | Костанайская область | 5 | 3,0 |
| 14 | Абайская область | 4 | 2,3 |
| 15 | Атырауская область | 2 | 1,2 |
| 16 | Жамбылская область | 1 | 0,6 |
| 17 | Жетису область | 1 | 0,6 |
| 18 | Мангистауская область | 1 | 0,6 |
| 19 | Туркестанская область | 0 | 0 |
|  | **Итого:** | **167** |  |

\*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 компании "Элай Лилли Восток С.А." | 13 | 22,8 |
| 2 | ТОО «ГСК Казахстан» | 6 | 10,5 |
| 3 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 6 | 10,5 |
| 4 | ТОО «Абботт Казахстан» | 5 | 8,9 |
| 5 | Байер КАЗ | 5 | 8,9 |
| 6 | ТОО «Азиан Медикал Депо групп» | 5 | 8,9 |
| 7 | ТОО «РИН Фарм» | 4 | 7 |
| 8 | Представительство ТОО «МЕДА Фармасьютикалз Швейцария ГмбХ» | 3 | 5,3 |
| 9 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 2 | 3,5 |
| 10 | Филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК | 2 | 3,5 |
| 11 | Мерк Шарп и Доум ИДЕА ГмбХ, Швейцария | 1 | 1,7 |
| 12 | ТОО «ВИВА ФАРМ», РК | 1 | 1,7 |
| 13 | АО «АВВА РУС» | 1 | 1,7 |
| 14 | ОАО «Ирбитский химфармзавод» | 1 | 1,7 |
| 15 | Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ | 1 | 1,7 |
| 16 | АО «Полисорб» | 1 | 1,7 |
|  | **Итого:** | **57\*** |  |

\*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 | 58 | 27,3 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 47 | 22,1 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 21 | 10 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 20 | 9,4 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 12 | 5,7 |
| Код N. Нервная система | 9 | 4,2 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 8 | 3,8 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 8 | 3,8 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 8 | 3,8 |
| Код R. Дыхательная система | 7 | 3,3 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 7 | 3,3 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 1,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 1,4 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,5 |
| Код V. Прочие препараты | 0 | 0 |
| J07 Вакцины | 0 | 0 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 0 | 0 |
| **Итого:** | **212** |  |

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 | 27 |  |  | 10 |  | 17 |  |
| 2 | Окситоцин | 20 | 20 |  |  |  |  |  |
| 3 | Циклосерин | 19 |  | 4 |  | 3 | 12 |  |
| 4 | Дулаглутид | 13 |  |  | 13 |  |  |  |
| 5 | Пиразинамид | 10 |  |  |  |  | 10 |  |
| 6 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 10 |  |  | 6 |  | 4 |  |
| 7 | Левофлоксацин | 9 |  |  | 2 | 1 | 6 |  |
| 8 | Протионамид | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
| 9 | Изониазид | 7 |  |  | 2 |  | 5 |  |
| 10 | Артикаина гидрохлорид; эпинефрина  | 5 |  |  | 2 |  | 3 |  |
| 11 | Дидрогестерон | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 12 | Тикагрелор | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 13 | Метформин | 4 | 4 |  |  |  |  |  |
| 14 | Флутиказон | 4 | 2 |  | 2 |  |  |  |
| 15 | Бедаквилин | 4 |  |  | 2 |  | 2 | Не зарегистрирован в РК |
| 16 | Клофазимин | 4 |  |  | 1 |  | 3 |  |
| 17 | Цефтриаксон | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 18 | Глюкозамин | 3 |  | 3 |  |  |  |  |
| 19 | Амоксициллин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 20 | сакубитрил/валсартан тринатрия полупентагидрат | 3 |  |  |  | 3 |  |  |
| 21 | Трипторелин | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 22 | Устекинумаб | 2 | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 23 | Будесонид | 2 |  | 1 | 1 |  |  |  |
| 24 | Амикацин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 25 | Бролуцизумаб | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 26 | Деламанид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 27 | Лидокаин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 28 | Пентоксифиллин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 29 | Ривароксабан | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 30 | этамбутол | 2 |  |  |  | 1 | 1 |  |
| 31 | Адалимумаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 32 | фактор свертывания крови человека VIII со специфической активностью | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 33 | Амлодипин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 34 | Ампициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Бисопролол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Вальпроевая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Дабрафениб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 38 | Диеногест | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 39 | Долутегравир | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 40 | Дорназа альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Инсулин гларгин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | кремния диоксид коллоидный  | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 43 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | лигнин гидролизный | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | лопинавир | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 46 | метилэтилпиридинола гидрохлорид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Парацетамол | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 48 | Пембролизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Пиперациллин/Тазобактам /Пиперобактам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | преднизолон | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 51 | Регорафениб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 52 | рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Тадалафил | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 55 | эстрадиола валерат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **212** | **30** | **8** | **64** | **17** | **93** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 8 |
| 3 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 5 |
| 4 | ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан | 1 |
| **Итого:** | **46** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | ОАО "Дальхимфарм" Хабаровск. | 3 |
| 2 | АО Фармсинтез Россия  | 2 |
| 3 | АО «АВВА РУС», Россия | 1 |
| 4 | АО "Полисорб"; РОССИЯ | 1 |
| 5 | АО «ГЕНЕРИУМ», Российская Федерация | 1 |
| **Итого:** | **8** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Hangzhou Xingwan Pharma, Китай | 17 |
| 2 | Элай Лилли энд Компани, США | 13 |
| 3 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 9 |
| 4 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 8 |
| 5 | АстраЗенека АБ; ШВЕЦИЯ | 7 |
| 6 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 6 |
| 7 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | 5 |
| 8 | Байер АГ, Германия | 5 |
| 9 | Neel-Nayan Pharma Pvt.Ltd/ Индия | 5 |
| 10 | Глаксо Вэллком С.А., Испания | 4 |
| 11 | Новартис Сингапур Фармасьютикал Маньюфактуринг Пте Лтд; СИНГАПУР | 3 |
| 12 | РОТТАФАРМ Лтд.,Ирландия | 3 |
| 13 | Зентива Прайвит Лимитед, Индия | 2 |
| 14 | Силаг АГ, Швейцария | 2 |
| 15 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 2 |
| 16 | Милан Лабораторис Лимитед; ИНДИЯ | 2 |
| 17 | ИПСЕН Фарма Биотек; ФРАНЦИЯ | 2 |
| 18 | Glaxo Wellcome Production, Франция | 2 |
| 19 | Лаурус Лабс Лимитед,Индия | 2 |
| 20 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 |
| 21 | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германия | 1 |
| 22 | Такеда Мануфактуринг Австрия АГ | 1 |
| 23 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 1 |
| 24 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай | 1 |
| 25 | Зигфрид Барбера С.Л. Испания | 1 |
| 26 | МСД Ирландия (Карлоу) | 1 |
| 27 | Компания Gan & Lee Pharmaceuticals, Китай | 1 |
| 28 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 1 |
| 29 | «Е.И.П.И.Ко.», Египет | 1 |
| 30 | «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.» , Турция | 1 |
| 31 | «ЛДП – Лабораториос Торлан С.А.”, Испания | 1 |
| **Итого:** | **111** |
| 1 | Неизвестно | **59** |
| **ИТОГО:** | **224** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 61 | 27,2 |
| 2 | Неизвестно | 59 | 26,3 |
| 3 | Выздоровление | 38 | 17 |
| 4 | Продолжающееся побочное действие | 33 | 14,7 |
| 5 | Ухудшение | 20 | 8,9 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 11 | 4,9 |
| 7 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,5 |
| 8 | Летальный исход | 1 | 0,5 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | **224** |  |

**Результаты согласования**27.8.2022: Жибекенова Г. М. (Жибекенова Г. М.) - - cогласовано без замечаний
27.8.2022: Молдахметова Б. С. (Молдахметова Б. С.) - - cогласовано без замечаний