## Отчет по картам-сообщениям за июнь 2020 года

За период с 1.06 по 30.06.2020г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 96 карт – сообщений о нежелательных реакциях.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****июнь 2020г.** |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 11 | 15,5 |
| г. Нур-Султан | 0 | 0 |
| г. Шымкент | 12 | 16,9 |
| г.Актау | 2 | 2,8 |
| Алматинская область | 8 | 11,3 |
| Акмолинская область | 0 | 0 |
| Восточно-Казахстанская область | 1 | 1,4 |
| Жамбылская область | 8 | 11,3 |
| Западно-Казахстанская область | 9 | 12,7 |
| Карагандинская область | 0 | 0 |
| Костанайская область | 3 | 4,2 |
| Кызылординская область | 0 | 0 |
| Павлодарская область | 9 | 12,7 |
| Северо-Казахстанская область | 8 | 11,3 |
| Туркестанская область | 0 | 0 |
| **Итого** | **71** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **числов. значение** | **%** |
| 1 | ТОО "Рош-Казахстан" | 3 | 12 |
| 2 | Представительство компании "Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ" в Казахстане | 1 | 4 |
| 3 | Представительство ОАО Гедеон Рихтер в РК | 2 | 8 |
| 4 | Байер КАЗ | 7 | 28 |
| 5 | ТОО "Абботт Казахстан" | 1 | 4 |
| 6 | Представительство АО "Берлин-Хеми АГ" в Республике Казахстан | 1 | 4 |
| 7 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 4 | 16 |
| 8 | ТОО «ГСК Казахстан» | 3 | 12 |
| 9 | ТОО САНОФИ АВЕНТИС КАЗАХСТАН | 2 | 8 |
| 10 | Пфайзер | 1 | 4 |
|  | **Итого** | **25** |  |

**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 | 4,2 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | 6 | 6,25 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | 2 | 2,1 |
| Код D. Дерматология | 2 | 2,1 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 | 2,1 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | 3 | 3,1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 8 | 8,3 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 36 | 37,5 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 10 | 10,4 |
| J07 Вакцины | 2 | 2,1 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705%22%20%5Ct%20%22_blank) препараты | 5 | 5,2 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 2,1 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 4 | 4,2 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 2,1 |
| Код V. Прочие препараты  | 2 | 2,1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 1,04 |
| Неизвестно/нет | 5 | 5,2 |
| **Всего:** | **96** |  |

**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** |
|  | Азитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | абакавира сульфат, ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Бисопролол | 1 |  |  |  |  |  | 1-не по инстр |
|  | Бетагистин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | бетаметазон | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | будесонид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Бозентан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | бринзоламид, бримонидина тартрат | 1 |  |  |  |  |  | 1-не по инстр |
|  | Вемурафениб | 3 |  |  | 2 |  |  | 1-не по инстр |
|  | Валацикловир | 1 |  |  |  |  |  | 1-не по инстр |
|  | глатирамера ацетат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Диметинден | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Изониазид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Йодиксанол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Инсулин гларгин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Капреомицин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Канамицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Кислота золедроновая | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | ламивудин, зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Линезолид | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Метформин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | натрия аминосалицилат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Нимесулид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Пиразинамид | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
|  | Прегабалин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Ривароксабан | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Траметиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Тиамазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Флутиказон | 1 |  |  |  |  |  | 1-не по инстр |
|  | Циклосерин | 18 |  |  | 18 |  |  |  |
|  | эстрадиола валерат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | эфавиренз, эмтрицитабин, тенофовир | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 35 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | **Всего** | **87** | **4** |  | **78** |  |  | **5** |
|  | Неизвестно | 5 |  |  |  |  |  |  |
|  | Незарегистрированные | **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 | 20 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 8 |
| 3 | «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 2 |
| ***Всего***  |  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
|  | ГлаксоСмитКляйн | 6 |
|  | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | 1 |
|  | с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия | 1 |
|  | Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия | 1 |
|  | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 2 |
|  | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
|  | Байер, Германия | 7 |
|  | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 2 |
|  | «Teva Pharmaceutical Industries Limited», Израиль | 1 |
|  | Cipla Ltd., MIDC Industrial Area, Индия | 1 |
|  | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 3 |
|  | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 |
|  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 3 |
|  | Strides Shasun Limited , Индия | 4 |
|  | Делфарм Милано С.р.л., Сеграте, Италия | 3 |
|  | Майлан Лабораториз САС, Франция | 1 |
|  | Лек С.А., Польша | 1 |
|  | GSK Consumer Healthcare S.A. Швецария | 1 |
|  | АстраЗенека АБ, Швеция | 1 |
|  | Лабораториос Менарини С.А. | 1 |
|  | Мерк | 4 |
|  | Плива Хрватска д.о.о.Хорватия | 1 |
|  | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 |
|  | Japan BCG Laboratory, Япония | 2 |
| ***Всего*** |  |
| 1 | Неизвестные производители | **16** |
| **ИТОГО** | **96** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **июнь 2020 год** |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 14 |  |
| 2 | Улучшение | 24 |  |
| 3 | Ухудшение | 4 |  |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 |  |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 19 |  |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: |  |  |
| 9 | Недостаточная эффективность | 4 |  |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 5 |  |
| 11 | Неизвестно | 25 |  |

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

Не зафиксировано.