|  |
| --- |
|  |

## Отчет по картам-сообщениям за июнь 2021 года

За период с 1 по 30 июня 2021 через портал www.ndda.kz поступило 164 карты – сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 18 не валидных, 3 дублирующих и 3 последующих сообщения. Проанализировано 140 карт-сообщений.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Нур-Султан | 18 | 15,9 |
| 2 | г. Алматы | 12 | 10,6 |
| 3 | г. Шымкент | 15 | 13,3 |
| 4 | Акмолинская область | 4 | 3,5 |
| 5 | Актюбинская область | 11 | 9,7 |
| 6 | Алматинская область | - | - |
| 7 | Атырауская область | 1 | 0,9 |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | 2 | 1,8 |
| 9 | Жамбылская область | 3 | 2,7 |
| 10 | Западно-Казахстанская область | 4 | 3,5 |
| 11 | Карагандинская область | 13 | 11,5 |
| 12 | Костанайская область | 9 | 8 |
| 13 | Кызылординская область | - | - |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 0,9 |
| 15 | Павлодарская область | 14 | 12,4 |
| 16 | Северо-Казахстанская область | 5 | 4,4 |
| 17 | Туркестанская область | 1 | 0,9 |
|  | **Итого:** | **113** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Байер КАЗ | 9 | 33,3 |
| 2 | ТОО "Абботт Казахстан" | 1 | 3,7 |
| 3 | ТОО «ГСК Казахстан» | 6 | 22,2 |
| 4 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" (IPSEN PHARMA KAZAKHSTAN) | 1 | 3,7 |
| 5 | ТОО "Такеда Казахстан" | 6 | 22,2 |
| 6 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 1 | 3,7 |
| 7 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 3 | 11,1 |
|  | **Итого:** | **27** |  |

1. **Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 2 | 1,4 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 23 | 16,4 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 1 | 0,7 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 1 | 0,7 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,7 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 18 | 12,9 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 53 | 37,9 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 15 | 10,7 |
| J07 Вакцины | 3 | 2,1 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 10 | 7,1 |
| Код М. Костно-мышечная система | 1 | 0,7 |
| Код N. Нервная система | 3 | 2,1 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 7 | 5 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 1,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | - | - |
| **Итого:** | **140** |  |

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 | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 2 | Амикацин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 3 | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Бедаквилин | 4 |  |  | 2 |  | 2 | не зарегистрирован в РК |
| 5 | Брентуксимаб ведотин | 1 |  |  |  |  |  | off lable |
| 6 | Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 7 | Ведолизумаб | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 8 | Гепарин натрия, бензокаин, бензилникотинат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Дабигатран этексилат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 10 | Дабрафениб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 11 | Дарунавир и кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Деламанид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 13 | Дидрогестерон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 14 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Зидовудин и ламивудин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 16 | Идурсульфаза | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 17 | Изониазид | 7 |  |  | 3 |  | 4 |  |
| 18 | Йопромид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 19 | Канамицина сульфат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 20 | Клофазимин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 21 | Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Левотироксин натрия | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 23 | Левофлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 24 | Линезолид | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 25 | Метамизол натрия | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | Метотрексат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 27 | Метронидазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Пиразинамид | 10 |  |  | 6 | 1 | 3 |  |
| 30 | Прегабалин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 31 | Ривароксабан | 8 | 4 |  | 1 |  | 2 | off lable - 1 |
| 32 | Ритуксимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Рифампицин и изониазид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 9 |  |  | 6 |  | 3 |  |
| 36 | Ропивакаин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 37 | Руксолитиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Тикагрелор | 12 |  |  | 11 |  | 1 |  |
| 39 | Тиоктовая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Фактор свертывания крови VIII в комбинации | 1 |  |  |  |  |  | off lable |
| 41 | Флутиказон | 6 |  |  | 1 |  |  | off lable - 5 |
| 42 | Формотерол и будесонид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Хлорамфеникол | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 44 | Церитиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Цефазолин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Цефтриаксон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Циклосерин | 15 |  |  | 10 | 1 | 4 |  |
| 48 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 49 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 11 |  |  | 9 |  | 2 |  |
| 50 | Этамбутол | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 51 | **Итого:** | **140** | **6** | **0** | **84** | **5** | **37** | **8** |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 18 |
| 2 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 1 |
| 3 | Келун-Казфарм | 1 |
| 4 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 1 |
| 5 | НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ | 1 |
| 6 | Павлодарский фармацевтический завод | 4 |
| 7 | Химфарм | 6 |
| **Итого:** | **32** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | Нижфарм, Россия | 1 |
| 2 | Фармасинтез, Россия | 3 |
| 3 | Фармстандарт-Лексредства, Россия | 1 |
| **Итого:** | **5** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | АстраЗенека АБ, Швеция | 12 |
| 2 | Байер АГ, Германия | 9 |
| 3 | Бакстер АГ, Вена, Австрия | 1 |
| 4 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 1 |
| 5 | БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия | 1 |
| 6 | Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 |
| 7 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания | 7 |
| 8 | Ипка Лабраториес Лтд, Индия | 2 |
| 9 | Ипсен Биофарм Лимитед, Великобритания | 1 |
| 10 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 7 |
| 11 | Люпин Лимитед, Индия | 3 |
| 12 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | 2 |
| 13 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 1 |
| 14 | Неуланд Лабораториез Лтд, Индия | 1 |
| 15 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 2 |
| 16 | Новартис Фармасьютика С.А., Испания | 1 |
| 17 | Онкотек Фарма Продукцион ГмбХ, Германия | 1 |
| 18 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 1 |
| 19 | Санофи Индия Лимитед, Индия  | 1 |
| 20 | СиннаЖен Ко., Исламская Республика Иран | 1 |
| 21 | Солюфарм Фармацайтише Эрцойгниссе ГмбХ, Германия | 1 |
| 22 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | 3 |
| 23 | Фарма Старт, Украина | 1 |
| 24 | Хетеро Лабс Лимитед, Индия | 11 |
| 25 | Шеринг, Германия | 2 |
| 26 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | 1 |
| 27 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 1 |
| **Итого:** | **76** |
| 1 | Неизвестно / не зарегистрирован | **27** |
| **ИТОГО:** | **140** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 17 | 12,1 |
| 2 | Улучшение | 52 | 37,1 |
| 3 | Ухудшение | 6 | 4,3 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 11 | 7,9 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 25 | 17,9 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - | - |
| 7 | Угроза жизни | - | - |
| 8 | Летальный исход: | 1 | 0,7 |
| 9 | Недостаточная эффективность | - | - |
| 10 | Неизвестно | 28 | 20 |
| **Итого:** | **140** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 39 лет | Жен | РК-ЛС-5№022636 Ропивин | Прекращение сердечной деятельности и дыхания | Преэклампсия |  |