**Отчет по картам сообщениям за ноябрь месяц 2018г**

 **I. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от Медицинских организации (МО) в разрезе регионов**

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****ноябрь 2018г** |
| **числ.значение** | **%** |
| **г. Астана** | **7** | 3,2 |
| **г. Алматы** | **18** | 8,3 |
| **г. Шымкент** | **5** | 2,3 |
| **Акмолинская обл** | **18** | 8,3 |
| **Актюбинская обл** | **37** | 17,2 |
| **Алматинская обл** | **16** | 7,4 |
| **Атырауская обл** | **1** | 0,4 |
| **Восточно-Казахстанская обл** | **0** | - |
| **Жамбылская обл** | **13** | 6,0 |
| **Западно-Казахстанская обл** | **2** | 0,9 |
| **Карагандинская обл** | **6** | 2,7 |
| **Костанайская обл** | **4** | 1,8 |
| **Кызылординская обл** | **1** | 0,4 |
| **Мангистауская обл** | **2** | 0,8 |
| **Павлодарская обл** |  **15** | 6,9 |
| **Северо-Казахстанская обл** | **4** | 1,8 |
| **Туркестанская обл** | **32** | 14,8 |
| **От потребителей** | **5** | 2,3 |
|  **Итого** | **186** | **85,5** |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **число. значение** | **%** |
| 1 | **АО "Валента Фарм"** | **4** | 1,8 |
| 2 | **АО "Гедеон Рихтер"** | **1** | 0,4 |
| 3 | **АО «Химфарм»** | **1** | 0,4 |
| 4 | **Представительство ГлаксоСмитКляйн в РК** | **1** | 0,4 |
| 5 | **Представительство "Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ" в РК** | **1** | 0,4 |
| 6 | **ТОО «Абди Ибрагим Глобал Фарм»** | **2** | 0,9 |
| 7 | **ТОО «Байер КАЗ»** | **10** | 4,6 |
| 8 | **ТОО «Ново Нордиск»** | **1** | 0,4 |
| 9 | **ТОО «Сервье Казахстан»** | **1** | 0,4 |
| 10 | **ТОО «Рош Казахстан»** | **3** | 1,3 |
| 11 | **Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х» в Республике Казахстан** | **4** | 1,8 |
|  | **Итого** | **29** | **12,8** |

 **II. 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) | **6** | 2,7 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | **19** | 8,8 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | **8** | 3,7 |
| Код D. Дерматология | **-** | - |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | **3** | 1,3 |
| Код H. [Гормональные препараты системного действия, исключая половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6704) и инсулины | **3** | 1,3 |
| **Код J. [Противоинфекционные препараты для системного использования](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5399%22%20%5Cl%20%22j)**  | **158** | **73,4** |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | **17** | **7,9** |
| J02 Противогрибковые препараты для системного использования | **1** | **0,5** |
| J04 Антимикобактериальные препараты | **112** | **52** |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | **24** | **11,1** |
| J07 Вакцина | **4** | **1,9** |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705%22%20%5Ct%20%22_blank) препараты | **4** | 1,8 |
| Код M. [Костно-мышечная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5409)а | **2** | 0,9 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | **6** | 2,7 |
| Код P. [Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6706)  | - | - |
| Код R. [Респираторная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6707)а  | **3** | 1,3 |
| Код S.  [Органы чувств](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5400)  | **-** | - |
| Код V. Прочие препараты | **3** | 1,3 |
| **Всего:** | **215** | **99,2** |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** |
| **Алтеплаза** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Амикацин** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Ацетилсалициловая кислота** | 2 |  |  | 1 |  |  |
| **Абакавир** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Абакавир/ламивудин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Вакцины против бешенства** | 2 |  |  | 1 |  | 1 |
| **Глимепирид** | 1 | 1 |  |  |  |  |
| **Дарунавир** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Диеногест и этинилэстрадиол** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Долутегравир** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Дроспиренон и этинилэстрадиол** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Ибупруфен** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Индапамид** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Изониазид** | 4 |  |  | 2 |  | 2 |
| **Иминепем**  | 7 |  |  | 1 |  | 2 |
| **Инсулин детемир** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Йодиксанол** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Йопромид** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Железа в комбинации** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Кларитромицин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Капреомицина сульфат** | 11 |  |  | 8 |  | 3 |
| **Ламивудин+зидовудин** | 3 |  |  | 2 |  | 1 |
| **Левофлоксацин** | 3 |  |  | 2 |  | 1 |
| **Леветирацетам** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Лопинавир и ритонавир** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Лидокаин**  | 2 | 2 |  |  |  |  |
| **Линезолид** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Метформин**  | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Метопролол** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Метилпреднизолон** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Меропенем**  | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Натрия аминосалицинат** | 12 |  |  | 11 |  | 1 |
| **Натрия хлорид** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Невирапин**  | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Ондансетрон** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Олодатерол и тиотропия бромид** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Парацетамол**  | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Пентоксифиллин** | 2 |  |  | 1 |  | 1 |
| **Поливитамины** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Пиразинамид** | 19 |  |  | 13 |  | 6 |
| **Пиперациллин в комбинации** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Протионамид** | 35 |  |  | 31 |  | 4 |
| **Прогестагены и эстрогены** | 1 |  |  |  |  | 1 |
| **Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол** | 9 |  |  | 4 |  | 2 |
| **Рифампицин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Ривароксабан** | 8 | 1 |  | 6 |  | 1 |
| **Сульбутиамин** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Тикагрелор** | 5 |  |  | 5 |  |  |
| **Тиотропия бромид** | 2 |  |  | 2 |  | 1 |
| **Тоцелизумаб** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Толперизон** | 1 | 1 |  |  |  |  |
| **Трастузумаб**  | 3 |  |  | 2 |  | 1 |
| **Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз** | 11 |  |  | 9 |  | 2 |
| **Эналаприл**  | 3 |  |  | 2 |  | 1 |
| **Этамбутол** | 9 |  |  | 8 |  | 1 |
| **Эфавиренз** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Флуконазол** | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Феназепам** | 3 |  |  | 2 |  | 1 |
| **Цефазолин** | 2 |  |  | 2 |  |  |
| **Ципрофлоксацин**  | 1 |  |  | 1 |  |  |
| **Циклосерин** | 15 |  |  | 13 |  | 2 |

*Примечание:*

 \* ОЭ- отсутствие эффективности ЛС

 \*\* нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

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

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

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

 **IV. Количество поступивших карт-сообщений, на следующие производители ЛС:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Производитель** | **всего** |
|  | *Отечественные производители* |  |
| 1 | **Абди Ибрахим Глобал Фарм ТОО Казахстан** | 19 |
| 2 | **АО «Химфарм», РК** | 19 |
| 3 | **Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика АО; РК** | 4 |
| 4 | **Павлодарский фармацевтический завод ТОО** | 10 |
| 5 | **ТОО "Нур-Май Фармация", РК** | 3 |
| 6 | **ТОО Kelun-Kazpharm (Келун-Казфарм)** | 1 |
|  **Итого** | **56** |
|  | *Производители стран СНГ* |  |
| 1 | **Синтез ОАО, Россия** | 2 |
| 2 | **ПАО «Валента Фарм», Россия** | 4 |
|  | **Итого**  | **6** |
|  | *Производители стран дальнего зарубежья* |  |
| 1 | **Ауробиндо Фарма Лимитед, Индия** | 1 |
| 2 | **Алкем Лабораториз Лтд, Индия** | 1 |
| 3 | **Астра Зенека АБ; Швеция** | 5 |
| 4 | **ABDI IBRAHIM, Турция** | 1 |
| 5 | **Байер Фарма АГ; Германия** | 9 |
| 6 | **Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ; Германия** | 1 |
| 7 | **Балканфарма-Разград АД; Болгария** | 1 |
| 8 | **Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ; Германия** | 4 |
| 9 | **Берлин-Хеми АГ, (Менарин Групп), Германия** | 1 |
| 10 | **Борщаговский ХФЗ НПЦ ПАО; Украина** | 1 |
| 11 | **"ВииВ Хелскер Великобритания Лимитед"** | 1 |
| 12 | **Гедеон Рихтер ОАО; Венгрия** | 1 |
| 13 | **ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша** | 2 |
| 14 | **Глаксо Оперэйшенс Великобритания** | 4 |
| 15 | **Г.Л. Фарма ГмбХ; Австрия** | 1 |
| 16 | **Дженетек Инк, США** | 1 |
| 17 | **Д.р Редди с Лабораторис, Индия** | 2 |
| 18 | **Ipca Laboratories Limited; Индия** | 1 |
| 19 | **Концепт Фармасьютикалс Лимитед;Индия** | 7 |
| 20 | **Ле Лаборатуар Сервье Индастри; Франция** | 1 |
| 21 | **Лиаонинг Ченг Да Биотехнолоджи Кo., Лтд.; Китай** | 3 |
| 22 | **Люпин Лтд; Индия**  | 20 |
| 23 | **Мерк Шарп и Доум Корп., Элктон, США** | 1 |
| 24 | **Macleods Pharmaceuticals Limited; Индия** | 40 |
| 25 | **Mylan Laboratories Limited; Индия** | 12 |
| 26 | **Ново Нордиск А/С; Дания** | 1 |
| 27 | **Кайрон Беринг Вакцинс Приват Лтд, Индия** | 1 |
| 28 | **С.П. Инкомед Пвт. Лтд.; Индия** | 3 |
| 29 | **Софаримекс - Индустрия Кимика э Фармасэутика, С. А., Португалия** | 1 |
| 30 | **ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. Чешская Республика** | 1 |
| 31 | **Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария** | 1 |
| 32 | **Hetero Lads Limited Индия** | 1 |
| 33 | **Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ Швейцария** | 1 |
| 34 | **Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Япония** | 1 |
| 35 | **Хуашидан АК; Китай** | 1 |
| 36 | **Янссен-Орто ЛЛС; Пуэрто-Рико** | 1 |
| 37 | **От неизвестных производителей** | 7 |
|  **Итого**  |  **142** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Не зарегистрирован в РК**  |  |
| **1** | **Panmedika, Франция** (проект «endTB) | 2 |
| **2** | **АО "Фармсинтез", Россия** (ВОЗ) | 9 |
|  | **11** |

 **V. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход ПДЛС** | **Отчетный период** |
| **абс.число** | **%** |
| **1** | **Выздоровление**  | 166 | 77,2 |
| **2** | **Госпитализация/удлинение срока госпитализации развития**  | 2 | 0,9 |
| **3** | **Иной (отмена препарата и лекарственная терапия)**  | - |  - |
| **4** | **Продолжающееся побочное действие**  | 27 | 12,5 |
| **5** | **Летальный исход:** | 1 | 0,4 |
| от основного заболевания | 1 | 0,4 |
| в результате применения ЛС, где побочное действие ожидаемо, и описано | - | - |
| в результате применения ЛС не по показаниям | - | - |
| в результате применения не в соответствии с инструкцией по применению | - | - |
| в результате не качественного ЛС | - | - |
| не связан с применением ЛС | - | - |
| Не валидный из-за отсутствия доп. информации | - | - |
| **6** | **Угроза жизни** | 8 | 3,7 |
| **7** | **Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность**  | - | - |
| **8** | **Отсутствие/недостаточная эффективность** | 5 | 2,3 |
| **9** | **Неизвестно** | 5 | 2,3 |
|  **Итого:** | **215** | **99,7** |

 **VI. Распределение ПДЛС в зависимости от возраста и пола пациентов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Возраст,** **лет** | **Взрослые** | **Возраст,****лет** |  **Дети**  |
| **девочки** | **мальчики** |
| **жен** | **муж** |
| **18-30** | 7 | 17 | **до 1 года** | 1 | - |
| **31-45** | 29 | 43 | **1-3** | - | 1 |
| **46-60** | 19 | 39 | **4-7** | **2** | - |
| **61-72** | 11 | 22 | **8-11** | **-** | **1** |
| **73-80** | 2 | 3 | **12-14** | **-** | **4** |
| **Старше 80** | 5 | 1 | **15-17** | **1** | **2** |
| **Всего**  | 73 | 125 | **Всего**  | **4** | **8** |

*Примечание: в 5 ПДЛС возраст не указан*

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз/показания** |
| 1 | 62 года  | муж | Имипенем+ циластатин  | Эмболия легких | Легочная эмболии, Микобактерии туберкулеза (МБТ) + Инфильтративный туберкулез легких в фазе распада и распространения с множественной лекарственной устойчивостью 4 категории и отказа от лечения |