**Отчет по картам-сообщений за май 2019 года**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****май 2019г.** |
| **числ.значение** | **%** |
| **г. Астана** | **4** | **1,9%** |
| **г. Алматы** | **76** | **35,6%** |
| **г. Актобе** | **13** | **6,1%** |
| **г. Шымкент** | **23** | **10,8%** |
| **Алматинская область** | **2** | **0,9%** |
| **Жамбылская область** | **4** | **1,9%** |
| **Кызылординская область** | **3** | **1,4%** |
| **Западно-Казахстанская область** | **1** | **0,5%** |
| **Карагандинская область** | **31** | **14,5%** |
| **Костанайская область** | **4** | **1,9%** |
| **Павлодарская область** | **17** | **8%** |
| **Северо-Казахстанская область** | **6** | **2,8%** |
| **СНГ** | **7**  | **3,3%** |
| **Неизвестные**  | **17** | **8%** |
|  **Итого** | **213** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **число. значение** | **%** |
| 1 | **ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»** | **2** | **2,9%** |
| 2 | **ТОО «Байер КАЗ»** | **17** | **25%** |
| 3 | **Представительство компаний «Евромедекс» в РК** | **1** | **1,4%** |
| 4 | **Представительство ПАО «Фармак»** | **3** | **4,3%** |
| 5 | **ТОО «Ново Нордиск Казахстан»** | **2** | **2,9%** |
| 6 | **ТОО «Ратиофарм Казахстан»** | **6** | **8,6%** |
| 7 | **ТОО «Рош Казахстан»** | **1** | **1,4%** |
| 8 | **ТОО «Такеда Казахстан»** | **2** | **2,9%** |
| 9 | **ТОО «Сервье Казахстан»**  | **2** | **2,9%** |
| 10 | **ТОО «Санофи Авентис Казахстан»** | **2** | **2,9%** |
| 11 | **ТОО «Трока-С Фарма»** | **1** | **1,4%** |
| 12 | **ИП «APRIORI»** | **2** | **2,9%** |
| 13 | **Глаксо Смит Кляйн** | **6** | **8,6%** |
| 14 | **ИП «Анищенко СГ»** | **16** | **23%** |
| 15 | **АО «Валента Фарм»** | **6** | **8,6%** |
| **Итого** | **69** |  |

 **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) | **12** | **5,6%** |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | **15** | **7%** |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | **5** | **2,33%** |
| Код D.Дерматология | **1** | 0,46% |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | **9** | **4,2%** |
| Код J. [Противоинфекционные препараты для системного использования](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5399%22%20%5Cl%20%22j)  | **122** | **57%** |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 23 | 10,7% |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 78 | 36,44% |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 20 | 9,34% |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705) препараты | **1** | **0,46%** |
| Код M. Костно-мышечная система | 4 | 1,86% |
| Код N Нервная система | 9 | 4,2% |
| Код R Респираторная система | 2 | 0,93% |
| Код V Прочие препараты | 2 | 0,93% |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** |
|  | Цефтриаксон | 4 |  |  | 4 |  |  |
|  | Изониазид | 4 |  |  |  |  | 4 |
|  | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  | 1 |  | 1 |
|  | Мебгидролин | 2 |  |  | 2 |  |  |
|  | Пиразинамид | 13 |  |  |  |  | 13 |
|  | Ривароксабан | 8 |  |  | 6 | 1 | 2 |
|  | Протионамид | 15 |  |  | 15 |  |  |
|  | Этамбутол | 5 |  |  | 2 | 1 | 2 |
|  | Рифампицин | 4 |  |  |  |  | 4 |
|  | Левоноргестрел | 3 |  |  | 1 | 1 | 1 |
|  | Циклосерин | 14 |  |  | 13 | 1 |  |
|  | Лактулоза | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Капреомицин | 6 |  |  | 6 |  |  |
|  | Рифампицин/пиразинамид/этамбутол/изониазидом | 9 |  |  | 1 | 9 |  |
|  | Рамиприл | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Диклофенак | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Винпоцетин | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Розувастатин | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Левоноргестрел |  |  |  |  |  |  |
|  | Изофлуран | 1 |  |  |  |  | 1 |
|  | Пипекурония бромид | 1 |  |  |  |  | 1 |
|  | Амикацин | 4 |  |  | 4 |  |  |
|  | Сулбутиамин | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Гентамицин | 8 |  | 6 | 2 |  |  |
|  | Дарунавир | 1 |  | 1 |  |  |  |
|  | Диеногест | 4 |  |  | 4 |  |  |
|  | Фолиевая кислота | 2 |  |  |  | 2 |  |
|  | Хлорпромазин | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Метформин | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Ризатриптан | 2 | 2 |  |  |  |  |
|  | Левофлоксацин | 5 |  |  | 5 |  |  |
|  | Йопромид | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Кларитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | Адеметионин | 3 | 2 | 1 |  |  |  |
|  | Леветирацетам | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 36. | Гадобутрол | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 37. | Карбамазепин | 4 |  |  | 4 |  |  |
| 38. | Ибупрофен |  |  |  |  |  |  |
| 39. | Тоцилизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 40. | Вориконозол | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 41. | Каптоприл |  |  |  |  |  |  |
| 42. | Орнидазол | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 43. | Канамицин | 1 |  |  |  |  |  |
| 44. | Лираглутид |  |  |  |  |  |  |
| 45. | Эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 46. | Инсулин деглудек | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 47. | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | **Всего** | 142 | 4 | 8 | 88 | 15 | 29 |

 \*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, поступившие на следующие производители ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **всего** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | АО «Химфарм», РК | 21 |
| 2 | АО «Нобел Алматинская фармацевтическая фабрика» | 5 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод»  | 6 |
| 4 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан | 19 |
| 5 | НУР-МАЙ Фармация | 1 |
| 6 | Келун Фарма, Казахстан | 1 |
| ***Всего***  | **53** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО «Валента Фарм», Российская Федерация  | 7 |
| 2 | ПАО «Биосинтез», Российская Федерация | 2 |
| 3 | Сервье Рус, Российская Федерация | 1 |
| 4 | ОАО «Синтез», Российская Федерация | 2 |
| 5 | Фармасинтез, Российская Федерация | 9 |
| 6 | РУП Белмедпрепараты | 2 |
| 7 | ОАО "Борисовский завод медицинских препаратов"; Беларусь | 3 |
| ***Всего*** | **26** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Байер АГ, Германия | 7 |
| 2 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 6 |
| 3 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 3 |
| 4 | Меркле ГмбХ, Германия | 3 |
| 5 | Берлин Хеми, Германия | 1 |
| 6 | Байер Фарма АГ, Германия | 2 |
| 7 | Глаксо Вэлком Оперэйшенс, Великобритания  | 1 |
| 8 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 2 |
| 9 | Teva Operations, Польша | 4 |
| 10 | Фармацевтический завод Польфарма АО, Польша | 1 |
| 11 | Аббви Срл, Италия | 1 |
| 12 | Байолоджиси, Италия | 1 |
| 13 | Les Laboratoires Servier Industrie, Франция | 1 |
| 14 | Ново Нордиск, Дания | 2 |
| 15 | Байер Ой, Финляндия | 3 |
| 16 | ООО «Фарма Старт», Украина | 2 |
| 17 | ПАО «Фармак», Украина | 3 |
| 18 | ООО «Юрия-фарм», Украина | 2 |
| 19 | ЗАО «Фармацевтический завод Эгис», Венгрия | 1 |
| 20 | Зентива Саглык Юрюнлери, Турция | 1 |
| 21 | Лабораториос Нормон, Испания | 2 |
| 22 | Эбботт Байолоджикалз, Нидерланды | 1 |
| 23 | Такеда, Австрия | 1 |
| 24 | Патеон Инк, Канада | 3 |
| 25 | Чугай Фарма Мануфактуринг, Япония | 1 |
| 26 | Янссен-Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 3 |
| 27 | Mylan Laboratories Limited; ИНДИЯ | 10 |
| 28 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 2 |
| 29 | Ipca Lab.Limited, Индия | 1 |
| 30 | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 18 |
| 31 | MSN Lab.Limited, Индия | 1 |
| 32 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 15 |
| 33 | Пизина Люпин Лтд, Индия | 1 |
| 34 | Пирамал, Индия | 1 |
| 35 | Сан Фармасьютикал, Индия | 1 |
| 36 | Ципла Лтд, Индия | 2 |
| 37 | Фамал Легаль, Франция | 1 |
| ***Всего*** | **111** |
| 1 | Неизвестные производители | **23** |
| **ИТОГО** | **213** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Не зарегистрирован в РК**  |  |
| 1 | АО "Фармасинтез", Россия  | 9 |
|  **Всего** |  |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **Май 2019 год** |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление  | **50** | **23,4%** |
| 2 | Улучшение | **56** | **26,2%** |
| 3 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации развития  | **3** | **1,4%** |
| 4 | Продолжающееся побочное действие  | **25** | **11,7%** |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 5 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность  |  |  |
| 6 | Угроза жизни | **8** | **3,7%** |
| 7 | Летальный исход: | **2** | **0,9%** |
| - от основного заболевания |  |  |
| - в результате применения ЛС, где ПД ожидаемо и описано |  |  |
| - от врожденной патологии |  |  |
| - в результате применения ЛС не по показаниям |  |  |
| - в результате применения не в соответствии с инструкцией по применению |  |  |
| -не связан с применением ЛС |  |  |
| - в работе | 5 | 2,3% |
| 8 | Недостаточная эффективность | **4** | **1,8%** |
| - в результате некачественного ЛС |  |  |
| - неправильной постановки диагноза |  |  |
| - применением ЛС вне ИМП |  |  |
| -необходимостью внесения изменений в ИМП |  |  |
| -прогрессирования основного заболевания |  |  |
| -необоснованность жалобы |  |  |
| невалидная карта-сообщение | 37 | **17,3%** |
| 9 | Иной (отмена препарата и лекарственная терапия)  |  |  |
| 10 | Неизвестно  | **23** | **10,7%** |
| 11 | Не валидный из-за отсутствия доп. информации |  |  |
| **Итого:** | **213**  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** |
| 1 | 14 лет | жен | РК-ЛС-5№018634 Изофлуран; Пирамал Энтерпрайсес Лимитед; Индия | Злокачественная гипертермия | M41.2 |
| 2 | 31 лет | жен | 9 месяцев - Фолиевая к-та таблетки | Не известно |   |