## Отчет по картам-сообщениям за март 2020 года

За период с 1.03 по 31.03.2020г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 153 карт – сообщений о нежелательных реакциях. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 7 дублирующих, 3 незавершенных карт-сообщений, проанализировано 143 карт – сообщений.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **март 2020г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 36 | 25,2 |
| г. Нур-Султан | 8 | 5,6 |
| г. Шымкент | 9 | 6,3 |
| г. Актобе | 22 | 15,4 |
| г.Актау | 1 | 0,7 |
| Алматинская область | 7 | 4,9 |
| Жамбылская область | 2 | 1,4 |
| Карагандинская область | 2 | 1,4 |
| Костанайская область | 14 | 9,8 |
| Павлодарская область | 28 | 19,6 |
| Семипалатинск | 2 | 1,4 |
| г.Уральск | 3 | 2,1 |
| Неизвестные | 9 | 6,3 |
| **Итого** | **143** |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период** | |
| **числ. значение** | **%** |
| ***Отечественные производители*** | | | | |
|  | | Абди Ибрахим Глобал фарм | 17 | 11,9 |
|  | | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 18 | 12,6 |
|  | | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 | 0,7 |
|  | | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 2 | 1,4 |
|  | | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 | 0,7 |
|  | | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | 1 | 0,7 |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | |
|  | | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 1 | 0,7 |
|  | | ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия | 1 | 0,7 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | |
|  | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | | 1 | 0,7 |
|  | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | | 2 | 1,4 |
|  | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимит | | 6 | 4,2 |
|  | СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания | | 1 | 0,7 |
|  | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | | 7 | 4,9 |
|  | Байер АГ, Леверкузен, Германия | | 11 | 7,7 |
|  | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | | 1 | 0,7 |
|  | Берлин Хеми АГ (Менарини Групп), Германия | | 1 | 0,7 |
|  | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | | 1 | 0,7 |
|  | Мерк КГаА, Дармштадт, Германия | | 1 | 0,7 |
|  | ANFARM HELLAS S.A. Греция | | 1 | 0,7 |
|  | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 5 | 3,5 |
|  | Mylan Laboratories Limited,Индия | | 6 | 4,2 |
|  | Aurobindo Pharma Limited, Индия | | 1 | 0,7 |
|  | Эдж Фарма Прайвет Лимитед, Индия | | 1 | 0,7 |
|  | Strides Shasun Limited , Индия | | 9 | 6,3 |
|  | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | | 1 | 0,7 |
|  | United Biotech Limited, Индия (в РК не зарегистрирован) | | 1 | 0,7 |
|  | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия | | 1 | 0,7 |
|  | Gland Pharma Limited, Индия | | 2 | 1,4 |
|  | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | | 6 | 4,2 |
|  | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | | 1 | 0,7 |
|  | Аббви С.р.л., Италия | | 1 | 0,7 |
|  | Глаксо Веллком С.А.Испания | | 1 | 0,7 |
|  | «Teva Pharmaceutical Industries Ltd. », Кфар Саба, Израиль | | 1 | 0,7 |
|  | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды | | 1 | 0,7 |
|  | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | | 3 | 2,1 |
|  | КРКА, д.д., Ново место, Словения | | 1 | 0,7 |
|  | Глаксо Вэллком Продакшен, Франция | | 1 | 0,7 |
|  | Лилли Франс С.А.С., Франция | | 2 | 1,4 |
|  | Байер Ой, Финляндия | | 2 | 1,4 |
|  | Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария | | 1 | 0,7 |
|  | «Ферринг Интернешнл Сентер СА», Швейцария | | 1 | 0,7 |
|  | Новартис Фарма Штейн АГ, Швецария | | 1 | 0,7 |
|  | АстраЗенека АБ, SE-151 85 Сёдерталье, Швеция | | 1 | 0,7 |
|  | Japan BCG Laboratory, Япония | | 1 | 0,7 |
|  | **Неизвестно** | | **16** | 11,2 |
| **Итого** | | | **143** |  |

**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) | 6 | 4,2 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 14 | 9,8 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | 1 | 0,7 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 3 | 2,1 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 3 | 2,1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 14 | 9,8 |
| J02 Противогрибковые препараты | 3 | 2,1 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 31 | 21,7 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 34 | 23,8 |
| J07 Вакцины | 2 | 1,4 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 10 | 7 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 1,4 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 6 | 4,2 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 2,1 |
| Неизвестно/нет | 9 | 6,3 |
| **Всего:** | **143** |  |

**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** |
|  | Абакавира сульфат, ламивудин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Адеметионин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Амоксициллин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 6 | 1 |  | 4 |  |  | 1- не по инстр |
|  | Бринзоламид, бримонидина тартрат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Гепарин натрия | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Глюкоза безводная | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Долутегравир | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Живые бактерии Калметта-Герена | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Индакатерол | 1 |  |  |  |  |  | 1-Прием во время беременности |
|  | Инсулин гларгин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Канамицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Капреомицин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Кларитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Кислота золедроновая | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Кислота ацетилсалициловая, парацетамол, кофеин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Колистиметат натрия | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Каспофунгин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
|  | Лопинавир, ритонавир | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
|  | Лидокаин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Левоноргестрел | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Лапатиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Левофлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1 | Леветирацетам | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1 | Ламивудин, зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Магния сульфата гептагидрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Месалазин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Метформин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1 | Натрия аминосалицилат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Невирапин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Нинтеданиб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Осимертиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Периндоприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Пиразинамид | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 36 | Ривароксабан | 10 | 1 |  | 7 |  | 2 |  |
| 37 | Ропивакаин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Сальбутамол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | спиртовой экстракт Serenoa repens | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 41 | Терипаратид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 42 | Тиамазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Тимолол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Толперизон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Траметиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Флуконазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Цефтриаксон | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 48 | Циклосерин | 16 |  |  | 16 |  |  |  |
| 49 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Эфавиренз | 14 |  |  | 14 |  |  |  |
| 51 | Этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Всего** | **133** | **5** |  | **118** | **3** | **5** | **2** |
|  | Неизвестно | 10 |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **143** |  |  |  |  |  |  |

\*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 | 17 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 18 |
| 3 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 2 |
| 5 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 |
| 6 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | 1 |
| ***Всего*** | | **40** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | |
| 1 | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 1 |
| 2 | ОАО «Ирбитский химфармзавод», Россия | 1 |
| ***Всего*** | | **2** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | |
| 1 | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | 1 |
| 2 | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | 2 |
| 3 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимит | 6 |
| 4 | СмитКляйн Бичем Лимитед, Великобритания | 1 |
| 5 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 7 |
| 6 | Байер АГ, Леверкузен, Германия | 11 |
| 7 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 1 |
| 8 | Берлин Хеми АГ (Менарини Групп), Германия | 1 |
| 9 | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
| 10 | Мерк КГаА, Дармштадт, Германия | 1 |
| 11 | ANFARM HELLAS S.A. Греция | 1 |
| 12 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 5 |
| 13 | Mylan Laboratories Limited,Индия | 6 |
| 14 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 1 |
| 15 | Эдж Фарма Прайвет Лимитед, Индия | 1 |
| 16 | Strides Shasun Limited , Индия | 9 |
| 17 | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 1 |
| 18 | United Biotech Limited, Индия (в РК не зарегистрирован) | 1 |
| 19 | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 1 |
| 20 | Gland Pharma Limited, Индия | 2 |
| 21 | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 6 |
| 22 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | 1 |
| 23 | Аббви С.р.л., Италия | 1 |
| 24 | Глаксо Веллком С.А.Испания | 1 |
| 25 | «Teva Pharmaceutical Industries Ltd. », Кфар Саба, Израиль | 1 |
| 26 | Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды | 1 |
| 27 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 3 |
| 28 | КРКА, д.д., Ново место, Словения | 1 |
| 29 | Глаксо Вэллком Продакшен, Франция | 1 |
| 30 | Лилли Франс С.А.С., Франция | 2 |
| 31 | Байер Ой, Финляндия | 2 |
| 32 | Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария | 1 |
| 33 | «Ферринг Интернешнл Сентер СА», Швейцария | 1 |
| 34 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швецария | 1 |
| 35 | АстраЗенека АБ, SE-151 85 Сёдерталье, Швеция | 1 |
| 36 | Japan BCG Laboratory, Япония | 1 |
| ***Всего*** | | **85** |
| 1 | Неизвестные производители | **16** |
| **ИТОГО** | | **143** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **март 2020 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 26 | 18,2 |
| 2 | Улучшение | 36 | 25,2 |
| 3 | Ухудшение | 9 | 6,3 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 5 | 3,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 16 | 11,2 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни | 3 | 2,1 |
| 8 | Летальный исход: | 2 | 1,4 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 5 | 3,5 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 1 | 0,7 |
| 11 | Неизвестно | 30 | 21 |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1 | 80 лет | муж | Ксарелто, Байер АГ, производитель Байер АГ, Германия | Рак желудка | Фибрилляция Предсердий постоянной формы на фоне ХСН | Карта не валидна. Случай закрыт. |
| 2 | 19 лет | жен | «**Colicrаft»** (МНН- Колистиметат натрия) производства - United Biotech Limited, Индия | неэффективность лекарственного средства | Острый гангренозный бескаменный холецистит. Острый гнойно-некротический стенозирующий холангит с формированием абсцесса печеночно-двенадцатиперстной связки. Множественные холангиогенные абсцессы печени. Послеабортный период 20 сутки. Дилатация и кюретаж матки для прерывания беременности | ПСС - **«сомнительная». Данный препарат не зарегистрирован в Республике Казахстан.** Случай закрыт. |