## Отчет по картам-сообщениям за май 2020 года

За период с 1.05 по 31.05.2020г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 111 карт – сообщений о нежелательных реакциях. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 5 дублирующих карт-сообщений, проанализировано 106 карт – сообщений.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****май 2020г.** |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 2 | 3,03 |
| г. Нур-Султан | 7 | 10,6 |
| г. Шымкент | 16 | 24,2 |
| г.Актау | 0 | 0 |
| Алматинская область | 3 | 4,5 |
| Акмолинская область | 0 | 0 |
| Восточно-Казахстанская область | 1 | 1,5 |
| Жамбылская область | 3 | 4,5 |
| Западно-Казахстанская область | 11 | 16,7 |
| Карагандинская область | 0 | 0 |
| Костанайская область | 1 | 1,5 |
| Кызылординская область | 0 | 0 |
| Павлодарская область | 17 | 25,8 |
| Северо-Казахстанская область | 5 | 7,6 |
| Туркестанская область | 0 | 0 |
| **Итого** | **66** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **числов. значение** | **%** |
| 1 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 2 | 5 |
| 2 | ТОО АксуФармЦентр | 1 | 2,5 |
| 3 | ТОО "Такеда Казахстан" | 1 | 2,5 |
| 4 | Байер КАЗ | 11 | 27,5 |
| 5 | ТОО "Абботт Казахстан" | 1 | 2,5 |
| 6 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 1 | 2,5 |
| 7 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 5 | 12,5 |
| 8 | ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс" | 4 | 10 |
| 9 | ТОО САНОФИ АВЕНТИС КАЗАХСТАН | 4 | 10 |
| 10 | Пфайзер | 10 | 4 |
|  | **Итого** | **40** |  |

**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) | 7 | 6,6 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | 4 | 3,8 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | 2 | 1,9 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,9 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 0 | 0 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | 6 | 5,7 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 9 | 8,5 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 32 | 30,2 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 11 | 10,4 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,9 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705%22%20%5Ct%20%22_blank) препараты | 5 | 4,7 |
| Код М. Костно-мышечная система | 4 | 3,8 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 16 | 15,1 |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,9 |
| Код V. Прочие препараты  | 0 | 0 |
| Неизвестно/нет | 7 | 6,6 |
| **Всего:** | **106** |  |

**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** |
|  | Амитриптилин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Амикацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Бисопролол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | бетаметазона валерата, гентамицин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Варениклин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Интерферон бета-1b | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Инсулин гларгин | 3 | 1 |  | 1 |  |  | 1-не по инстр |
|  | Имиглюцераза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Капреомицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Канамицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Кислота золедроновая | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Левоноргестрел | 3 | 1 |  | 2 |  |  |  |
|  | ламивудин, зидовудин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Левофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | лопинавир, ритонавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Линезолид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Метформин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
|  | Моксонидин | 1 |  |  |  |  |  | 1-умышл передоз |
|  | натрия аминосалицилат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Невирапин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Пиразинамид | 14 |  |  | 14 |  |  |  |
|  | Прегабалин | 7 | 1 |  | 6 |  |  |  |
| 1. 1
 | Пропофол | 3 |  | 3 |  |  |  |  |
| 1. 1
 | Ривароксабан | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | рифампицина, изониазида, пиразинамида и этамбутола | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Фентанил | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | сальметерол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Цефтриаксон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Цитиколин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Циклосерин | 12 |  |  | 12 |  |  |  |
|  | эстрадиола валерат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | эфавиренз, эмтрицитабин, тенофовир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 35 | Этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Всего** | **94** | **7** | **3** | **82** |  |  | **2** |
|  | Неизвестно | 12 |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **106** |  |  |  |  |  |  |

 \*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 | 7 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 2 |
| 4 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 5 |
| ***Всего***  |  |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 2 | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 3 |
| 3 | ФАРМАСИНТЕЗ, АО (Россия) | 1 |
| ***Всего*** |  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
|  | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | 3 |
|  | Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия | 1 |
|  | Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия | 1 |
|  | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Германия | 7 |
|  | Байер, Германия | 7 |
|  | «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия | 3 |
|  | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 3 |
|  | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 |
|  | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 3 |
|  | Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,Индия | 1 |
|  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 1 |
|  | Strides Shasun Limited , Индия | 4 |
|  | “ЛДП – Лабораториос Торлан С.А.”, Испания | 1 |
|  | Джензайм Ирландия Лимитед | 2 |
|  | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс | 1 |
|  | Лек Фармасьютикалс д.д., Словения | 1 |
|  | Санека Фармасьютикалс а.с., Словакия | 1 |
|  | Сычуаньский Фармацевтический завод «Келун» (КНР) | 1 |
|  | Лек С.А., Польша | 1 |
|  | Байер Консьюмер Кэр АГ, Швейцария | 1 |
|  | Байер Ой, Финляндия | 3 |
|  | ООО «Фарма Старт»,Украина | 1 |
|  | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 |
| ***Всего*** |  |
| 1 | Неизвестные производители | **12** |
|  | **Не зарегистрирован в РК** | **7** |
| **ИТОГО** | **106** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **май 2020 год** |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 17 |  |
| 2 | Улучшение | 19 |  |
| 3 | Ухудшение | 7 |  |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 |  |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 20 |  |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | 1 |  |
| 9 | Недостаточная эффективность | 7 |  |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 1 |  |
| 11 | Неизвестно |  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1 | 46 лет | жен | РК-ЛС-5№004916 Амоксиклав®; Лек Фармасьютикалс д.д.; СЛОВЕНИЯ | «Острая дыхательная недостаточность», со смертельным исходом, «внебольничная пневмония левого легкого», «ухудшение состояния», «двусторонняя мультифокальная интерстициальная пневмония», «нейросенсорная двусторнняя тугоухость», «выраженная жировая дистрофия печени», «тремор рук», «гипотермия». | туберкулёз с множественной лекарственной устойчивостью | Не подлежит оценке, полипрагмазия (применение 6 препаратов). Случай закрыт. |