## Отчет по картам-сообщениям за март 2022 года

За период с 1 по 31 марта 2022 через портал www.ndda.kz поступила 201 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 23 не валидных, 6 дублирующих и 6 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Нур-Султан | 12 | 7,0 |
| 2 | г. Алматы | 16 | 9,3 |
| 3 | г. Шымкент |  26 | 15,1 |
| 4 | Акмолинская область | - | - |
| 5 | Актюбинская область | 8 | 4,7 |
| 6 | Алматинская область | 9 | 5,2 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | 19 | 11,0 |
| 9 | Жамбылская область | 12 | 7,0 |
| 10 | Западно-Казахстанская область | 4 |  2,3 |
| 11 | Карагандинская область | 11 | 6,4 |
| 12 | Костанайская область | 9 | 5,2 |
| 13 | Кызылординская область | 21 |  12,2 |
| 14 | Мангистауская область | 2 | 1,2 |
| 15 | Павлодарская область | 22 | 12,8 |
| 16 | Северо-Казахстанская область | - | - |
| 17 | Туркестанская область | 1 | 0,6 |
|  | **Итого:** | **172\*** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АО "Химфарм" | 1 | 3,4 |
| 2 | Merck Sharp and Dohme IDEA GmbH | 1 | 3,4 |
| 3 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 1 | 3,4 |
| 4 | Представительство «Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» в Республике Казахстан | 1 | 3,4 |
| 5 | Представительство компании ЕВРОМЕДЕКС в РК | 1 | 3,4 |
| 6 | Товарищество с ограниченной ответственностью «Дочерняя организация «Нижфарм-Казахстан» | 1 | 3,4 |
| 7 | ТОО "Green Pharm" | 2 | 7,0 |
| 8 | ТОО "Абботт Казахстан" | 3 | 10,4 |
| 9 | Байер КАЗ | 1 | 3,4 |
| 10 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" | 1 | 3,4 |
| 11 | пфайзер | 1 | 3,4 |
| 12 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 8 | 27,8 |
| 13 | ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс" | 2 | 7,0 |
| 14 | ТОО "Рош Казахстан" | 1 | 3,4 |
| 15 | ТОО "Эйкос-Фарм" | 2 | 7,0 |
| 16 | ТОО «Такеда Казахстан» | 1 | 3,4 |
| 17 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 1 | 3,4 |
|  | **Итого:** | **29\*** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

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

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 2 | 1,1 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения |  5 | 2,6 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,6 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 2,0 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 3 | 1,6 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 36 | 18,8 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 94 | 49,2 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 17 | 8,9 |
| J07 Вакцины |  1 | 0,5 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 16 | 8,4 |
| Код М. Костно-мышечная система |  1 | 0,5 |
| Код N. Нервная система | 5 | 2,6 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | - |  |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1,1 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 1,1 |
|  |  |  |
| **Итого:** | **191** |  |

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 | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
| 2 | Азитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Амикацин | 3 |  |  | 3 |  |   |  |
| 4 | Ацетилсалициловая кислота | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 5 | Бедаквилин | 3 |  |  | 1 |  | 2 | не зарегистрирован в РК |
| 6 | Бисопролол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Ведолизумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Дабрафениб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 9 | Деламанид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 10 | Дидрогестерон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 11 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Долутегравира натрия | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 13 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 14 | Дротаверин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Железа сульфат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Изониазид | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 17 | Изотонический раствор | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 18 | Иматиниб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 19 | Йодиксанол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 20 | Йопромид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Карбамазепин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 22 | Клофазимин | 6 |  |  |  2 |  | 4 |  |
| 23 | Ламивудин, зидовудин | 1 |  |  |  1 |  |  |  |
| 24 | Ланреотид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 25 | Левотироксин натрия | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 26 | Левофлоксацин | 9 |  |  |  6 |  | 3 |  |
| 27 | Лизиноприл | 2 |  |  |  2 |  |  |  |
| 28 | Линезолид | 18 |  |  | 11 |  | 7 |  |
| 29 | Магния лактата дигидрат, пиридоксина гидрохлорид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Рокурония бромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 31 | Моксифлоксацин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 32 | Мороктоког альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Нинтеданиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Офлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Пазопаниб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 36 | Пиразинамид | 14 |  |  | 14 |  |  |  |
| 37 | Протионамид | 12 |  |  | 12 |  |  |  |
| 38 | Ранибизумаб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 39 | Ризатриптан | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 40 | Рифампицин | 23 |  |  | 18 |  | 5 |  |
| 41 | Трастузумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Церитиниб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 43 | Циклосерин | 30 |  |  | 27 |  | 3 |  |
| 44 | Ципрофлоксацин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 45 | Цитарабин | 5 |  |  |  | 5 |  |  |
| 46 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 13 |  |  | 12 |  | 1 |  |
| 47 | Эстрадиола гемигидрат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 48 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 49 | Этамзилат | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
|  | **Итого:** | **190** | **6** | **1** | **130** | **7** | **46** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 6 |
| 2 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 32 |
| 3 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 7 |
| 4 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 1 |
| 5 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), | 3 |
| 6 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 5 |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 3 |
| **Итого:** |  **57**  |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | ООО «Асино Украина» | 1 |
| 2 | АО Фармсинтез Россия  | 3 |
| 3 | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 |
| **Итого:** | **5** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | «Mylan Laboratories Limited», Индия | 1 |
| 2 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 12 |
| 3 | «Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В. | 1 |
| 4 | Chengdu Jinhua Pharmaceuticals Co.Ltd | 11 |
| 5 | GLS pharma limited plot no: 10, Phase-I, IDA, Jeedimetia, Hyderabad-500 055, Telangana State, India | 5 |
| 6 | Lok-Beta Pharmaceuticlas Индия | 4 |
| 7 | NeeL-Nayan Pharma. Индия | 10 |
| 8 | PE Ahmedabad Gujarat India | 1 |
| 9 | Recipharm Pharmaservices Pvt. Janssen Pharmaceutica NV | 1 |
| 10 | «Teva Operations Poland Sp.z.o.o.», Польша | 1 |
| 11 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Великобритания | 2 |
| 12 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 2 |
| 13 | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия | 1 |
| 14 | Джей Лайф; Джубилант Лайф Сайенсис Лимитед; ИНДИЯ | 1 |
| 15 | IPSEN Pharma Biotech, Франция | 1 |
| 16 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 9 |
| 17 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд; ИНДИЯ | 1 |
| 18 | Лек Фармасьютикалс д.д, Словения | 2 |
| 19 | Люпин Лтд, Индия | 4 |
| 20 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 11 |
| 21 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 7 |
| 22 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 2 |
| 23 | Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция | 1 |
| 24 | Санофи-авентис ЗАО, Будапешт, Венгрия | 1 |
| 25 | СиннаЖен Ко., Иран, Исламская Республика | 3 |
| 26 | Такеда Фарма А/С, Дания | 1 |
| 27 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Ольст, Нидерланды | 3 |
| **Итого:** | **99** |
| 1 | Неизвестно | **40** |
| **ИТОГО:** | **201** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 29 | 14,4 |
| 2 | Улучшение | 72 | 35,8 |
| 3 | Ухудшение |  21 | 10,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 1,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 27 | 13,4 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 3 | 1,5 |
| 7 | Угроза жизни | - | - |
| 8 | Летальный исход | 1 | 0,6 |
| 9 | Неизвестно | 45 | 22,3 |
| **Итого:** | **201** |  |