## Отчет по картам - сообщения за март 2023 года

За период с 1 по 31 марта 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 265 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 33 не валидных, 9 дублирующих и 4 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Алматы | 34 | 15,2 |
| 2 | г. Астана | 29 | 12,9 |
| 3 | Павлодарская область | 26 | 11,6 |
| 4 | Карагандинская область | 24 | 10,7 |
| 5 | Восточно-Казахстанская область | 22 | 9,8 |
| 6 | г. Шымкент | 15 | 6,7 |
| 7 | Актюбинская область | 13 | 5,8 |
| 8 | Кызылординская область | 11 | 4,9 |
| 9 | Жамбылская область | 11 | 4,9 |
| 10 | Алматинская область | 9 | 4 |
| 11 | Костанайская область | 8 | 3,6 |
| 12 | Акмолинская область | 7 | 3,1 |
| 13 | Северо-Казахстанская область | 5 | 2,3 |
| 14 | Западно-Казахстанская область | 5 | 2,3 |
| 15 | Абайская область | 3 | 1,3 |
| 16 | Атырауская область | 2 | 0,9 |
| 17 | Мангистауская область | 0 | 0 |
| 18 | Туркестанская область | 0 | 0 |
| 19 | Жетису область | 0 | 0 |
|  | **Итого:** | **224** |  |

\*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 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 14 | 34,1 |
| 2 | ТОО "Абботт Казахстан" | 7 | 17 |
| 3 | Пфайзер | 5 | 12,2 |
| 4 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 3 | 7,3 |
| 5 | ТОО «Такеда Казахстан» | 2 | 5 |
| 6 | Байер КАЗ | 2 | 5 |
| 7 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 2 | 5 |
| 8 | ТОО Ақшың фарм | 1 | 2,4 |
| 9 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 2,4 |
| 10 | ТОО "Ацино Каз" | 1 | 2,4 |
| 11 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 1 | 2,4 |
| 12 | ТОО "Р-Фарм Казахстан" | 1 | 2,4 |
| 13 | ТОО ГСК Казахстан | 1 | 2,4 |
|  | ИТОГО | **41** |  |

\*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.** | **%** |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 105 | 39,6 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 74 | 27,9 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 24 | 9 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 14 | 5,3 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 12 | 4,5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 6 | 2,4 |
| Код V. Прочие препараты | 3 | 1,1 |
| Код N. Нервная система | 3 | 1,1 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 3 | 1,1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 1,1 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 1,1 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 0,7 |
| Код D. Дерматология | 2 | 0,7 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,5 |
| J06 Иммунная сыворотка и иммуноглобулины | 1 | 0,5 |
| Код Р Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 0 | 0 |
| Код М. Костно-мышечная система | 0 | 0 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 0 | 0 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| неизвестно | 9 | 3,4 |
| **Итого:** | **265** |  |

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 | Линезолид  | 31 | 1 |  | 29 |  | 1 |  |
| 2 | Циклосерин | 28 | 1 |  | 25 |  | 2 |   |
| 3 | Пиразинамид | 20 | 1 |  | 16 |  | 3 |   |
| 4 | Левофлоксацин  | 19 |  |  | 17 |  | 2 |  |
| 5 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 15 |  |  | 15 |  |  |  |
| 6 | Изониазид | 11 | 1 |  | 5 |  | 5 |  |
| 7 | Протионамид | 10 |  |  | 10 |  |  |  |
| 8 | бедаквилин | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
| 9 | Бензилпенициллин | 7 |  |  | 7 |  |  |   |
| 10 | Клофазимин | 6 | 1 |  | 5 |  |  |   |
| 11 | Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол | 6 |  |  | 3 |  | 3 |  |
| 12 | "Рифампицин | 5 |  |  | 4 |  | 1 |  |
| 13 | рифампицина,изониазида  | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 14 | Цефазолин  | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 15 | Адеметионин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 16 | Дабрафениб | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 17 | Деламанид | 3 | 1 |  | 2 |  |  |  |
| 18 | Дидрогестерон | 3 | 1 |  | 2 |  |  |  |
| 19 | Инсулин гларгин | 3 | 1 |  | 2 |  |  |  |
| 20 | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 21 | Рибоциклиб | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 22 | Цефтриаксон | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 23 | Азитромицин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 24 | Ведолизумаб | 2 |  |  | 2 |  |  |   |
| 25 | Дарунавир и кобицистат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 26 | Йопромид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 27 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 28 | Лопинавир и ритонавир. | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 29 | Сакубитрил/валсартан | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 30 | Цефтаролина фосамил | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 31 | Эмпаглифлозин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Амброксол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Амоксициллин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Амоксициллин и ингибитор бета-лактомазы. | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Ампициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Афлиберцепт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Бисопролол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Бролуцизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Вилдаглиптин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Гадобутрол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Дорназа альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Дротаверин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Зидовудин и Ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Иммуноглобулины, человеческий нормальный для внутрисосудистого введения | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Инозин Пранобекс | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Каптоприл | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 47 | Карбамазепин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Ламотриджин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Леветирацетам | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 50 | Лираглутид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Лорлатиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Метронидазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Нинтеданиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Оксалиплатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 55 | панкреатин  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 56 | Пентоксифиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Пневмококковый очищенный полисахаридный антиген конъюгированный | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 58 | Ранибизумаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 59 | Ранозаживляющие препараты | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 60 | Ривароксабан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Секукинумаб  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 62 | тенофовира дизопроксила фумарат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 63 | Тофацитиниб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 64 | Фактор свертывания крови VIII в комбинации  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 65 | эмтрицитабин,тенофовира дизопроксила фумарат  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 66 | Эналаприл  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 67 | Этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 68 | Этанерцепт  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 69 | Железа оксид декстран комплекс | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | неизвестно | 9 |  |  |  |  |  |  |
|  | **Итого:** | **265** | **20** |  | **218** |  | **18** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 56 |
| 2 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 15 |
| 3 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 13 |
| 4 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 3 |
| 5 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 2 |
| 6 | ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан | 1 |
| **Итого:** | **90** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО «Фарма Синтез» , Россия | 9 |
| 2 | Фармасинтез, Россия | 2 |
| 3 | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 2 |
| 4 | АО «ГЕНЕРИУМ», РФ | 1 |
| 5 | ООО «Хемофарм», РФ | 1 |
| **Итого:** | **15** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 15 |
| 2 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 13 |
| 3 | Люпин Лимитед, Индия | 11 |
| 4 | "Новартис Фарма АГ" | 10 |
| 5 | Neel-Nayan Pharma Pvt Ltd, Индия | 8 |
| 6 | Kemwell biopharma, Pvt.Ltd(Индия) | 8 |
| 7 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай | 8 |
| 8 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 7 |
| 9 | Милан Лабораторис Лимитед; ИНДИЯ | 7 |
| 10 | Байер АГ, Германия | 5 |
| 11 |  Loc-Beta Pharmacuticals Pvt.Ltd Индия | 4 |
| 12 | Такеда Фармасьютикал Дания | 4 |
| 13 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | 4 |
| 14 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 4 |
| 15 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 3 |
| 16 | Лек Фармасьютикалс д.д, Словения | 3 |
| 17 | Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США | 3 |
| 18 | Сандоз С.Р.Л., Румыния | 3 |
| 19 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия | 2 |
| 20 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | 2 |
| 21 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания | 2 |
| 22 | ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия | 2 |
| 23 | Юрия Фарм Украина | 2 |
| 24 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | 2 |
| 25 | Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия | 2 |
| 26 | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германия | 2 |
| 27 | Indchemie Health Specialities Pvt. Ltd, Индия | 1 |
| 28 | Фирма «Юник Фармасьютикал Лабораториз», Индия | 1 |
| 29 | AryoGen Pharmed, Иран | 1 |
| 30 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 1 |
| 31 | Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп | 1 |
| 32 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 1 |
| 33 | Ново Нордиск А/С, Дания | 1 |
| 34 | ООО Биофарма Плазма украина | 1 |
| 35 | Аббви С.р.л., Италия | 1 |
| 36 | Pharmacosmos A/S, Roervangsvej 30, DK-4300 Holbaek, Дания | 1 |
| 37 | ЮСБ Фарма С.А, Бельгия | 1 |
| **Итого:** | **147** |
| 1 | Неизвестно | **13** |
| **ИТОГО:** | **265** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 105 | 39,7 |
| 2 | Неизвестно | 71 | 26,8 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 38 | 14,3 |
| 4 | Ухудшение | 25 | 9,4 |
| 5 | Выздоровление | 23 | 8,7 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 3 | 1,1 |
| 7 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 0 | 0 |
| 8 | Летальный исход | 0 | 0 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | **265** |  |