|  |
| --- |
| № исх: 25/293 от: 13.12.2022 |

## Отчет по картам - сообщения за ноябрь 2022 года

За период с 1 по 30 ноября 2022 через портал www.ndda.kz поступило 265 карты – сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 19 не валидных, 9 дублирующих и 20 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 | 48 | 22,3 |
| 2 | Карагандинская область | 27 | 12,6 |
| 3 | Павлодарская область | 21 | 9,8 |
| 4 | г. Шымкент | 19 | 8,8 |
| 5 | Костанайская область | 15 | 7 |
| 6 | Кызылординская область | 12 | 5,6 |
| 7 | Северо-Казахстанская область | 10 | 4,6 |
| 8 | г. Астана | 9 | 4,2 |
| 9 | Жетису область | 9 | 4,2 |
| 10 | Алматинская область | 8 | 3,7 |
| 11 | Жамбылская область | 8 | 3,7 |
| 12 | Актюбинская область | 7 | 3,3 |
| 13 | Западно-Казахстанская область | 6 | 2,8 |
| 14 | Восточно-Казахстанская область | 5 | 2,3 |
| 15 | Акмолинская область | 4 | 1,9 |
| 16 | Атырауская область | 4 | 1,9 |
| 17 | Абайская область | 3 | 1,3 |
| 18 | Мангистауская область | 0 | 0 |
| 19 | Туркестанская область | 0 | 0 |
|  | **Итого:** | **215** |  |

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

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

**поступивших от физических лиц**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 1 |  |
|  | **Итого** | **1** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | ТОО «Абботт Казахстан» | 11 | 22,4 |
| 2 | ТОО "Ацино Каз" | 7 | 14,4 |
| 3 | ТОО «Такеда Казахстан» | 5 | 10,2 |
| 4 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" | 5 | 10,2 |
| 5 | Байер КАЗ | 4 | 8,2 |
| 6 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 4 | 8,2 |
| 7 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 3 | 6,1 |
| 8 | ТОО РИН Фарм | 2 | 4,1 |
| 9 | ТОО "Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Казахстан" | 2 | 4,1 |
| 10 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 2 | 4,1 |
| 11 | Мерк Шарп и Доум ИДЕА ГмбХ, Швейцария | 1 | 2 |
| 12 | Органон Сентрал Ист ГмбХ | 1 | 2 |
| 13 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 2 |
| 14 | ТОО «Эйкос-Фарм», Республика Казахстан | 1 | 2 |
|  | **Итого** | **49** |  |

\*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 | 94 | 35,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 72 | 27,2 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 22 | 8,3 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 15 | 5,7 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 10 | 3,8 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 9 | 3,3 |
| Код N. Нервная система | 9 | 3,3 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 5 | 1,9 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 5 | 1,9 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 1,9 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 4 | 1,5 |
| Код V. Прочие препараты | 3 | 1,2 |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,4 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,4 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,4 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 0 | 0 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| неизвестно  | 9 | 3,3 |
| **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 | 34 | 1 |  | 32 |  | 1 |  |
| 2 | Циклосерин | 34 | 1 |  | 27 |  | 6 |  |
| 3 | Пиразинамид | 16 |  |  | 15 |  | 1 |  |
| 4 | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз. | 15 |  |  | 15 |  |  |  |
| 5 | Левофлоксацин | 12 |  |  | 11 |  | 1 |  |
| 6 | Протионамид | 12 | 1 |  | 11 |  |  |  |
| 7 | Бедаквилин | 11 | 1 |  | 7 |  | 3 |  |
| 8 | Амикацин | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 9 | Меропенем | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 10 | Изониазид | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 11 | Рифампицин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 12 | Ботулинический токсин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 13 | Адеметионин | 4 | 1 |  | 3 |  |  |  |
| 14 | Карбамазепин | 4 | 3 |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Этамбутол | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 16 | Ведолизумаб | 3 | 2 |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Диеногест и эстрадиол           | 3 | 2 |  | 1 |  |  |  |
| 18 | Дидрогестерон | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
| 19 | Преднизолон | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 20 | Рифампицин, пиразинамид, изониазид и этамбутол. | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 21 | Цефтриаксон | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 22 | Вальпроевая кислота | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 23 | Гадопентетовая кислота | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Аторвастатин, ацетилсалициловая кислота и рамиприл. | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Ламивудин и абакавир | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 27 | Моксифлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 28 | Осмотические слабительные | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 29 | Сульфаметоксазол и триметоприм | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 30 | Тиамазол  | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 31 | Фенибут | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 32 | Эфаверенз | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 33 | Бисопролол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | бетаметазона дипропионат, клотримазол, гентамицин  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 35 | Бромгексин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 36 | Дарунавир и кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Деламанид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Дидрогестерон и эстрогены | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 39 | Дроспиренон и эстрогены. | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Доксорубицин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Инсулин детемир  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Инсулин деглудек и лираглутид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 44 | Инсулин аспарт  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 45 | Дротаверин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Имидазола производных комбинации | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Инсулин гларгин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 48 | Интерферон бета-1b | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 49 | Йопромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Мебеверин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 51 | Лираглутид | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 52 | Метронидазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Моксонидин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 54 | панкреатин  | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 55 | Пембролизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Прамипексол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Ритуксимаб  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | рифампицина,изониазида  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Руксолитиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 60 | Селексипаг | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Сулодексид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Тикагрелор | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 63 | Тобрамицин  | 1 |  | 1 |  |  |  | Не зарегистрирован в РК |
| 64 | Транексамовая кислота | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 65 | Тримебутин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 66 | Туберкулезная живая ослабленная вакцина | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 67 | Устекинумаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 68 | Фосфокреатин  | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 69 | Цефазолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 70 | Цефдинир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 71 | Цефтазидим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого** | **256** | **30** | **3** | **201** | **2** | **20** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 59 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 23 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 9 |
| 4 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 5 |
| 5 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 2 |
| 6 | ТОО «Эйкос-Фарм», Республика Казахстан | 1 |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 |
| **Итого:** | **100** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО Фармасинтез, Россия | 5 |
| 2 | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 1 |
| 3 | АО «Валента Фарм», Россия | 1 |
| **Итого:** | **7**  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия  | 19 |
| 2 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 17 |
| 3 | Kemwell biopharma, Pvt.Ltd(Индия) | 11 |
| 4 | Компания «Neel – Nayan Pharma Pyt. Ltd@ Индия. | 10 |
| 5 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | 9 |
| 6 |  Loc-Beta Pharmacuticals Pvt.Ltd Индия | 8 |
| 7 | Байер АГ, Германия | 5 |
| 8 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 5 |
| 9 | Милан Лабораторис Лимитед; ИНДИЯ | 5 |
| 10 | Ипсен Биофарм Лимитед  | 5 |
| 11 | Люпин Лимитед, Индия | 4 |
| 12 | Ново Нордиск А/С, Дания | 4 |
| 13 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия | 4 |
| 14 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | 3 |
| 15 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 3 |
| 16 | «ФармаВижн Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Турция.  | 2 |
| 17 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша  | 2 |
| 18 | Норджин Б.В., Нидерланды  | 2 |
| 19 | Альфасигма С.п.А, Италия  | 2 |
| 20 | Феррер Интернасьональ, С.А., Испания | 2 |
| 21 | Adamed Pharma S.A., Польша | 2 |
| 22 | ООО «Фарма Старт», Украина | 2 |
| 23 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | 1 |
| 24 | «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.» , Турция | 1 |
| 25 | МСД Ирландия (Карлоу) | 1 |
| 26 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 1 |
| 27 | OMNI Omnicals Pharma(pvt)ltd, Индия | 1 |
| 28 | Янссен Орто ЛЛС, США | 1 |
| 29 | Экселла Гмбх и Ко. КГ | 1 |
| 30 | Юнайтед Биотех (П), Лимитед, Индия | 1 |
| 31 | Силаг АГ, Швейцария | 1 |
| 32 | Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп) | 1 |
| 33 | ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница», Украина | 1 |
| 34 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 1 |
| 35 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 1 |
| 36 | Serum Institute of India Pvt. Ltd., | 1 |
| 37 | Майлан Лабораториз САС, Франция | 1 |
| 38 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
| 39 | Стериль-Джин Лайф Сайенсиз (Р) Лтд, Индия | 1 |
| **Итого:** | **143** |
| 1 | Неизвестно | **15**  |
| **ИТОГО:** | **265** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 95 | 35,7 |
| 2 | Неизвестно | 53 | 20 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 51 | 19,3 |
| 4 | Выздоровление | 30 | 11,4 |
| 5 | Ухудшение | 30 | 11,4 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 1,4 |
| 7 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,4 |
| 8 | Летальный исход | 1 | 0,4 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | **265** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 81 год | муж  | РК-ЛС-5№023197 Сультофай®; Ново Нордиск А/С; | HLGT Летальные исходыСмерть | PT Сахарный диабет | Данная информация направлена в уполномоченный орган. Карта-сообщение обработано. |

**Результаты согласования**12.12.2022: Жибекенова Г. М. (Жибекенова Г. М.) - - cогласовано без замечаний
12.12.2022: Молдахметова Б. С. (Молдахметова Б. С.) - - cогласовано без замечаний