## Отчет по картам-сообщениям за октябрь 2021 года

За период с 1 по 31 октября 2021 через портал www.ndda.kz поступило 223 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 62 не валидных, 3 последующих и 3 дублирующих сообщения.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Нур-Султан | 20 | 15,9 |
| 2 | г. Алматы | 8 | 6,3 |
| 3 | г. Шымкент | 14 | 11,1 |
| 4 | Акмолинская область | 1 | 0,8 |
| 5 | Актюбинская область | 14 | 11,1 |
| 6 | Алматинская область | 3 | 2,4 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | 7 | 5,6 |
| 9 | Жамбылская область | 7 | 5,6 |
| 10 | Западно-Казахстанская область | 1 | 0,8 |
| 11 | Карагандинская область | 8 | 6,3 |
| 12 | Костанайская область | 16 | 12,7 |
| 13 | Кызылординская область | 3 | 2,4 |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 0,8 |
| 15 | Павлодарская область | 18 | 14,3 |
| 16 | Северо-Казахстанская область | 5 | 4 |
| 17 | Туркестанская область | - | - |
|  | **Итого:** | **126\*** |  |

\*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 | Байер КАЗ | 3 | 3,1 |
| 2 | Компания с ограниченной ответственностью «СЭМ Фармасьютикалс Лимитед» | 1 | 1 |
| 3 | Пфайзер | 2 | 2,1 |
| 4 | РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности» КН МОН РК | 1 | 1 |
| 5 | РИН ФАРМ | 3 | 3,1 |
| 6 | ТОО «Абботт Казахстан» | 2 | 2,1 |
| 7 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 9 | 9,3 |
| 8 | ТОО «Такеда Казахстан» | 1 | 1 |
| 9 | ТОО «ГСК Казахстан» | 66 | 68,0 |
| 10 | ТОО «Adalan» | 1 | 1,0 |
| 11 | ТОО «Рош Казахстан» | 1 | 1,0 |
| 12 | ТОО «Санофи-авентис Казахстан» | 3 | 3,1 |
| 13 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 1 | 1 |
| 14 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 2 | 2,1 |
| 15 | Филиал ООО «Джонсон и Джонсон» Россия в РК | 1 | 1 |
|  | **Итого:** | **97\*** |  |

\*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 | 10 | 6,5 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 5 | 3,2 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,9 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,6 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | - | - |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | - | - |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 39 | 25,2 |
| J02 Противогрибковые препараты | - |  |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 46 | 29,7 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 13 | 8,4 |
| J07 Вакцины | 4 | 2,6 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 7 | 4,5 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 1,3 |
| Код N. Нервная система | 23 | 14,8 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1,3 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | - | - |
| Код V. Прочие препараты | - | - |
| **Итого:** | **155** |  |

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 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 3 | Амоксициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 5 | Антидиарейные микроорганизмы | 1 |  |  |  |  |  | off label |
| 6 | Артикаин и эпинефрин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Афлиберцепт |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Ацетилсалициловая кислота в комбинации с психолептиками |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Бедаквилин | 2 |  |  | 1 |  | 1 | не зарегистрирован |
| 10 | Бисопролол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 11 | Бортезомиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | 3 |  |  | 1 | 1 | 1 |  |
| 13 | Ванкомицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 14 | Ведолизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Декстран | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Зидовудин и ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Изониазид | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 18 | Инсулин деглудек и лираглутид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 19 | Инсулин детемир | 3 |  |  | 2 | 1 |  |  |
| 20 | Кетопрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Кеторолак | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Клофазимин | 1 |  |  | 1 |  |  | не зарегистрирован |
| 23 | Лактулоза | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 24 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Ламотриджин | 19 | 3 |  | 8 |  |  | 8 - воздействие препарата во время беременности |
| 26 | Левофлоксацин | 7 |  |  | 4 |  | 3 |  |
| 27 | Лидокаин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Лизат бактерий ОМ -85 лиофилизированный | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 29 | Линезолид | 18 |  |  | 17 |  | 1 |  |
| 30 | Лираглутид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 31 | Лопинавир и ритонавир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 32 | Магния лактата дигидрат и пиридоксина гидрохлорид | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 33 | Меропенем | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 34 | Месалазин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Натализумаб | 1 |  |  |  |  |  | 1 - применение при базально-клеточной карциноме |
| 36 | Нинтенданиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Палбоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Пиразинамид | 9 |  |  | 8 |  | 1 |  |
| 39 | Повидон-йод | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Прегабалин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 41 | Ривароксабан | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 42 | Ритуксимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Рифампицин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 44 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 45 | Розувастатин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 46 | Сальметерол и флутиказон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Телмисартан | 1 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 48 | Туберкулезная живая ослабленная вакцина | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 49 | Флутиказон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Цефазолин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Цефотаксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Цефтриаксон | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 53 | Цианокобаламин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Циклосерин | 23 |  |  | 19 |  | 4 |  |
| 55 | Цитиколин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 57 | Эноксапарин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 58 | Этамбутол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 59 | Эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **155** | **9** | **2** | **111** | **2** | **22** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 29 | |
| 2 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 2 | |
| 3 | Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности КН МОН РК | 1 | |
| 4 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 3 | |
| 5 | НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ | 1 | |
| 6 | Павлодарский фармацевтический завод | 3 | |
| 7 | Химфарм | 5 | |
| 8 | Элеас | 2 | |
| **Итого:** | | **46** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | Биоком, Россия | 1 | |
| 2 | Борисовский завод медицинских препаратов, Беларусь | 1 | |
| 3 | Красфарма, Россия | 1 | |
| 4 | ФАРМАСИНТЕЗ, Россия | 1 | |
| **Итого:** | | **4** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | 3М Дойчланд ГмбХ, Германия | | 1 |
| 2 | Chengu Jinhua Pharmaceuticak co.ltd, Китай | | 1 |
| 3 | Neel-Nayan Pharma Pvt.Ltd, Индия | | 7 |
| 4 | SWISS PARENTERALS LTD INDIA | | 5 |
| 5 | Ай Пи Эр Фармасьютикалс Инк., Пуэрто-Рико | | 1 |
| 6 | Байер АГ, Германия | | 1 |
| 7 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | | 1 |
| 8 | Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Германия | | 1 |
| 9 | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | | 4 |
| 10 | Глаксо Вэллком С.А., Испания | | 1 |
| 11 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | | 1 |
| 12 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | | 19 |
| 13 | Джубилант Лайф Сайенсис Лимитед, Индия | | 1 |
| 14 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | | 1 |
| 15 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 4 |
| 16 | ЛДП - Лабораториос Торлан С.А., Испания | | 1 |
| 17 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | 3 |
| 18 | Ново Нордиск А/С, Дания | | 2 |
| 19 | Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда, Бразилия | | 3 |
| 20 | ОМ Фарма CA, Швейцария | | 1 |
| 21 | Пекинский институт биологических продуктов Co Ltd, Китай | | 1 |
| 22 | С.К. Терапия С.А., Румыния | | 1 |
| 23 | Сандоз ГмбХ, Австрия | | 1 |
| 24 | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | | 1 |
| 25 | Санофи Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция | | 1 |
| 26 | Санофи С.П.А., Италия | | 1 |
| 27 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | | 1 |
| 28 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш., Турция | | 1 |
| 29 | Фарма Старт, Украина | | 1 |
| 30 | ФармаВижн Санайи ве Тиджарет А. Ш., Турция | | 1 |
| 31 | Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия | | 1 |
| 32 | Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария | | 1 |
| 33 | ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия | | 7 |
| 34 | ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов, Венгрия | | 1 |
| 35 | Ципла Лтд, Индия | | 1 |
| 36 | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германия | | 2 |
| 37 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | | 1 |
| **Итого:** | | | **83** |
| 1 | Неизвестно | | **22** |
| **ИТОГО:** | | | **155** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 26 | 16,8 |
| 2 | Улучшение | 41 | 26,5 |
| 3 | Ухудшение | 3 | 1,9 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 12 | 7,7 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 28 | 18,1 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,6 |
| 7 | Угроза жизни | - | - |
| 8 | Летальный исход: | 3 | 1,9 |
| 9 | Неизвестно | 41 | 26,5 |
| **Итого:** | | **155** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| Нет данных | неизвестно | Инсулин детемир, инсулин аспарт | Смерть | Смерть |  |
| 84 года | муж | Инсулин деглудек и лираглутид | Смерть | Инсулинопотребный сахарный диабет 2 типа |  |
| 65 лет | муж | Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | Фибрилляция и трепетание предсердий | Тромбофлебит глубоких вен правой н/к, подвздошных вен справа. Канцероматоз брюшной полости |  |