## Отчет по картам - сообщения за октябрь 2022 года

За период с 1 по 31 октября 2022 через портал www.ndda.kz поступило 249 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 34 не валидных, 8 дублирующих и 22 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Павлодарская область | 35 | 16,3 |
| 2 | г. Алматы | 33 | 15,4 |
| 3 | Карагандинская область | 27 | 12,5 |
| 4 | Алматинская область | 22 | 10,2 |
| 5 | Актюбинская область | 19 | 8,8 |
| 6 | г. Астана | 18 | 8,4 |
| 7 | Кызылординская область | 13 | 6 |
| 8 | Костанайская область | 9 | 4,2 |
| 9 | Восточно-Казахстанская область | 9 | 4,2 |
| 10 | г. Шымкент | 8 | 3,7 |
| 11 | Жетису область | 7 | 3,3 |
| 12 | Северо-Казахстанская область | 5 | 2,3 |
| 13 | Жамбылская область | 4 | 1,9 |
| 14 | Акмолинская область | 3 | 1,4 |
| 15 | Западно-Казахстанская область | 2 | 0,9 |
| 16 | Абайская область | 1 | 0,5 |
| 17 | Атырауская область | 0 | 0 |
| 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 фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | ТОО «Абботт Казахстан» | 9 | 26,4 |
| 2 | Байер КАЗ | 7 | 20,6 |
| 3 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 4 | 11,7 |
| 4 | ТОО «Такеда Казахстан» | 4 | 11,7 |
| 5 | ТОО «РИН Фарм» | 3 | 8,8 |
| 6 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 2 | 5,8 |
| 7 | Представительство Закрытого Акционерного общества "Фармацевтический завод ЭГИС" в Республике Казахстан | 1 | 3 |
| 8 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 1 | 3 |
| 9 | ТОО "ВИВА Интерхим", РК | 1 | 3 |
| 10 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 1 | 3 |
| 11 | ТОО "Ацино Каз" | 1 | 3 |
|  | ИТОГО | **34** |  |

\*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 | 61 | 22,7 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 54 | 22,7 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 46 | 19,7 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 22 | 9,4 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 10 | 4,3 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 10 | 4,3 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 9 | 3,8 |
| Код N. Нервная система | 6 | 2,5 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 5 | 2,2 |
| Код V. Прочие препараты | 5 | 2,2 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 4 | 1,8 |
| Код М. Костно-мышечная система | 4 | 1,8 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 4 | 1,8 |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,4 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,4 |
| J07 Вакцины | 0 | 0 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| **Итого:** | **242** |  |

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 | Эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила и эфавиренз. | 36 | 1 | 2 | 33 |  |  |  |
| 2 | Линезолид | 27 | 1 |  | 18 |  | 8 | из них 7 не зарегистрированы в РК |
| 3 | Окситоцин | 21 | 21 |  |  |  |  | Не зарегистрирован в РК |
| 4 | Пиразинамид | 15 |  |  | 10 |  | 5 |  |
| 5 | Циклосерин | 13 |  |  | 10 |  | 3 |  |
| 6 | Левофлоксацин | 12 |  |  | 9 |  | 3 |  |
| 7 | Протионамид | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
| 8 | Амикацин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 9 | Дидрогестерон | 5 | 5 |  |  |  |  |  |
| 10 | Бедаквилин | 5 |  |  | 1 |  | 4 | Не зарегистрирован в РК |
| 11 | Этамбутол | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 12 | Глюкоза | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 13 | Изониазид | 3 |  |  | 1 |  | 2 | Из них 1 не зарегистрирован в РК |
| 14 | Йопромид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 15 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 16 | Ривароксабан | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
| 17 | рифампицина, изониазида, пиразинамида, этамбутола гидрохлорида | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 18 | Бролуцизумаб | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 19 | Ведолизумаб | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 20 | Гентамицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 21 | Диеногест | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 22 | Долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 23 | Йодиксанол | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 24 | Лорноксикам | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Моксонидин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 26 | клофазимин | 2 |  |  | 2 |  |  | Не зарегистрирован в РК |
| 27 | Рифампицин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 28 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 29 | Цефазолин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 30 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 31 | Абиратерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Ампициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Апротинин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 34 | Афатиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Бетагистин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 36 | Бортезомиб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Дабрафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Диосмектит | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Дорназа альфа | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 40 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Железа сульфат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Зидовудин и ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Ибупрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Имипенем и циластатин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 45 | Инсулин деглудек | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Инсулин детемир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Инфликсимаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 48 | Искусственная слеза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Клоназепам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Ламивудин и абакавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Левотироксин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Леналидомид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Месалазин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 54 | Метронидазол | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 55 | Мороктоког альфа | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 56 | Перекись водорода | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 57 | Пирацетам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Рибоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Рифабутин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 60 | Сульфаметоксазол и триметоприм | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Тимолол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 62 | Тиоктовая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 63 | Торасемид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 64 | уридина | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 65 | Фенибут | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 66 | цитидин, уридин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 67 | Эверолимус | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 68 | Электролиты | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 69 | Эналаприл | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 70 | этилметилгидроксипиридина сукцинат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 71 | Этравирин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 72 | Нифурател | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **241** | **39** | **4** | **150** | **0** | **48** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 24 | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 14 | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 10 | |
| 4 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 10 | |
| 5 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 4 | |
| 6 | ТОО «ПФК Элеас», Республика Казахстан | 4 | |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 2 | |
| 8 | ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан | 1 | |
| 9 | ТОО «DOSFARM», Казахстан | 1 | |
| 10 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 1 | |
| **Итого:** | | **71** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь | 2 | |
| 2 | ПАО «Красфарма», Россия | 1 | |
| 3 | АО «ГЕНЕРИУМ», Российская Федерация | 1 | |
| 4 | АО Фармасинтез, Россия | 1 | |
| **Итого:** | | **5** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | | 38 |
| 2 | Hangzhou Xingwan Pharma, Китай | | 21 |
| 3 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | | 15 |
| 4 | Байер АГ, Германия | | 9 |
| 5 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | | 6 |
| 6 | Компания «Neel – Nayan Pharma Pyt. Ltd@ Индия. | | 5 |
| 7 | Милан Лабораторис Лимитед; ИНДИЯ | | 5 |
| 8 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | | 5 |
| 9 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед | | 4 |
| 10 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | | 3 |
| 11 | Люпин Лимитед, Индия | | 3 |
| 12 | Лаурус Лабс Лимитед,Индия | | 2 |
| 13 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | | 2 |
| 14 | Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ, Вассербург, Германия | | 2 |
| 15 | «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.» , Турция | | 2 |
| 16 | Ново Нордиск А/С, Дания | | 2 |
| 17 | Лек Фармасьютикалс д.д., Словения | | 1 |
| 18 | Контракт Фармакал Корпорейшн, США | | 1 |
| 19 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | | 1 |
| 20 | Космо С.п.А, Италия | | 1 |
| 21 | ООО «Юрия-Фарм», Украина | | 1 |
| 22 | СЕЛЛТРИОН, Инк., Республика Корея | | 1 |
| 23 | Феррер Интернасьональ, С.А., Испания | | 1 |
| 24 | Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО | | 1 |
| 25 | ЗАО «Фармацевтический завод эгис» | | 1 |
| 26 | Фарматис, Франция | | 1 |
| 27 | Доппель Фармацеутици С.р.л., Италия | | 1 |
| 28 | Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп) | | 1 |
| 29 | АО «Фармак», Украина | | 1 |
| 30 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | | 1 |
| 31 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | | 1 |
| 32 | Adamed Pharma S.A., Польша | | 1 |
| 33 | Аббви С.р.л., Италия | | 1 |
| 34 | Майлан Лабораториз САС, Франция | | 1 |
| 35 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | | 1 |
| 36 | Мефар Илач Санайии. А.Ш., Турция | | 1 |
| 37 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай | | 1 |
| 38 | ООО «Фарма Старт», Украина | | 1 |
| 39 | Янссен-Силаг, С.п.А., Италия | | 1 |
| **Итого:** | | | **147** |
| 1 | Неизвестно | | **26** |
| **ИТОГО:** | | | **223** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 92 | 36,9 |
| 2 | Неизвестно | 53 | 21,2 |
| 3 | Выздоровление | 39 | 15,6 |
| 4 | Продолжающееся побочное действие | 28 | 11,2 |
| 5 | Ухудшение | 34 | 13,6 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 | 0,5 |
| 7 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 1 | 0,5 |
| 8 | Летальный исход | 1 | 0,5 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | | **249** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 62 года | жен | РК-ЛС-122097 Видиксанол; НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ; КАЗАХСТАН | Анафилактический шок. | І67.1 Аневризма мозга без разрыва. Мешотчатая аневризма бифуркации правой средней мозговой артерии. Цефалгия. Состояние после церебральной ангиографии. Анафилактический шок. Острый гемолиз. Острый системный тромбоз. | Данная информация направлена в уполномоченный орган. Карта-сообщение в работе. |