## Отчет по картам-сообщениям за август 2021 года

За период с 1 по 31 августа 2021 через портал www.ndda.kz поступило 117 карт – сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 23 не валидных, 3 последующих и 1 дублирующее сообщение.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Нур-Султан | 15 | 19,2 |
| 2 | г. Алматы | 13 | 16,7 |
| 3 | г. Шымкент | 3 | 3,8 |
| 4 | Акмолинская область | 1 | 1,3 |
| 5 | Актюбинская область | 11 | 14,1 |
| 6 | Алматинская область | 1 | 1,3 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | - | - |
| 9 | Жамбылская область | - | - |
| 10 | Западно-Казахстанская область | 3 | 3,8 |
| 11 | Карагандинская область | 17 | 21,8 |
| 12 | Костанайская область | - | - |
| 13 | Кызылординская область | 2 | 2,6 |
| 14 | Мангистауская область | 1 | 1,3 |
| 15 | Павлодарская область | 9 | 11,5 |
| 16 | Северо-Казахстанская область | 2 | 2,6 |
| 17 | Туркестанская область | - | - |
|  | **Итого:** | **78** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Байер КАЗ | 5 | 26,3 |
| 2 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 4 | 21,1 |
| 3 | ТОО «Такеда Казахстан» | 1 | 5,3 |
| 4 | ТОО «ГСК Казахстан» | 4 | 21,1 |
| 5 | ТОО «Санофи-авентис Казахстан» | 1 | 5,3 |
| 6 | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 1 | 5,3 |
| 7 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 3 | 15,8 |
|  | **Итого:** | **19\*** |  |

\*в т.ч. 7 карт-сообщений - не валидные

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

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 1 | 1,1 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 4 | 4,4 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 1 | 1,1 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | - | - |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | - | - |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 29 | 32,2 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 24 | 26,7 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 23 | 25,6 |
| J07 Вакцины | - | - |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | - | - |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 2,2 |
| Код N. Нервная система | 2 | 2,2 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | - | - |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | - | - |
| Код V. Прочие препараты | 3 | 3,3 |
| Неизвестно | 1 | 1,1 |
| **Итого:** | **90** |  |

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 | Амикацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Гадобутрол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Гентамицин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 5 | Дапаглифлозин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 6 | Деламанид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 7 | Долутегравир | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 8 | Изониазид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Йопромид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 10 | Клофазимин | 4 |  | 1 | 2 | 1 |  | не зарегистрирован в РК |
| 11 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 12 | Левосимендан | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 13 | Левофлоксацин | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
| 14 | Линезолид | 13 |  |  | 12 | 1 |  |  |
| 15 | Лопинавир и ритонавир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 16 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Онасемноген абепарвовек | 1 |  |  | 1 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 18 | Пиперациллин и ингибитор бета-лактамазы | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 19 | Пиразинамид | 9 |  |  | 6 |  | 3 |  |
| 20 | Повидон-йод | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Ремдесивир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Ривароксабан | 4 |  |  | 2 | 1 | 1 |  |
| 23 | Рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 1 |  |  | 1 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 25 | Суксаметония хлорид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 26 | Тенофовира дизопроксил | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Трамадол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 28 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 29 | Циклосерин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 30 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
| 31 | Эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **90** | **2** | **2** | **77** | **3** | **6** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 12 | |
| 2 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 7 | |
| 3 | Павлодарский фармацевтический завод | 2 | |
| 4 | Химфарм | 4 | |
| 5 | Элеас | 1 | |
| **Итого:** | | **26** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | Красфарма, Россия | 1 | |
| 2 | Фармасинтез, Россия | 1 | |
| **Итого:** | | **2** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | Neel-Nayan Pharma, Индия | | 1 |
| 3 | TAJ Pharmaceuticals LTD., Индия | | 1 |
| 4 | Алкем Лабораториз Лтд, Индия | | 2 |
| 5 | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | | 1 |
| 6 | Байер АГ, Германия | | 7 |
| 15 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | | 8 |
| 18 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 3 |
| 22 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | 4 |
| 23 | Милан Лабораторис Лимитед, Индия | | 1 |
| 24 | Орион Корпорейшн, Финляндия | | 1 |
| 25 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | | 2 |
| 29 | Хетеро Лабс Лимитед, Индия | | 9 |
|  | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германия | | 3 |
| **Итого:** | | | **43** |
| 1 | Неизвестно / не зарегистрирован | | **19** |
| **ИТОГО:** | | | **90** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 22 | 24,4 |
| 2 | Улучшение | 17 | 18,9 |
| 3 | Ухудшение | 4 | 4,4 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 4,4 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 21 | 23,3 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 2 | 2,2 |
| 7 | Угроза жизни | 4 | 4,4 |
| 8 | Летальный исход: | 2 | 2,2 |
| 9 | Неизвестно | 14 | 15,6 |
| **Итого:** | | **90** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| Нет данных | муж | РК-ЛС-5№024412 Левемир® ФлексПен®, Ново Нордиск А/С | смерть | Сахарный диабет (вкл. подтипы); COVID |  |
| Нет данных | жен | РК-ЛС-5№024412 Левемир® ФлексПен®, Ново Нордиск А/С | смерть | Сахарный диабет (вкл. подтипы); коронавирусная инфекция COVID-19 |  |