**Отчет по картам-сообщений за июль 2019 года**

**I. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от медицинских организации в разрезе регионов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **июль 2019г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| **г. Астана** | **17** | **10,5%** |
| **г. Алматы** | **33** | **20,4%** |
| **г. Актобе** | **19** | **11,8%** |
| **г. Шымкент** | **4** | **2,4%** |
| **Алматинская область** | **7** | **4,3%** |
| **Жамбылская область** | **20** | **12,4%** |
| **Северо-Казахстанская область** | **32** | **19,8%** |
| **Карагандинская область** | **3** | **1,8%** |
| **Костанайская область** | **15** | **9,3%** |
| **Павлодарская область** | **6** | **3,7%** |
| **Восточно-Казахстанская область** | **1** | **0,6%** |
| **СНГ** | **2** | **1,2%** |
| **Неизвестные** | **2** | **1,2%** |
| **Итого** | **161** |  |

**II. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период** | |
| **число. значение** | **%** |
| 1 | **Абди Ибрахим Глобал фарм** | **1** | **5,8%** |
| 2 | **ТОО «Байер КАЗ»** | **4** | **23,5%** |
| 3 | **ГлаксоСмитКляйн** | **2** | **11,7%** |
| 4 | **ТОО «Сервье Казахстан»** | **1** | **5,8%** |
| 5 | **ТОО «Ново Нордиск Казахстан»** | **1** | **5,8%** |
| 6 | **П-во Эллай Лилли Восток С.А.** | **1** | **5,8%** |
| 7 | **ТОО «Рош Казахстан»** | **1** | **5,8%** |
| 8 | **ТОО «Пфайзер»** | **2** | **11,7%** |
| 9 | **ТОО «Вива Фарм»** | **1** | **5,8%** |
| 10 | **ТОО «Санофи Авентис Казахстан»** | **1** | **5,8%** |
| 11 | **ТОО «Керей фарм»** | **1** | **5,8%** |
| 12 | **Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшаф** | **1** | **5,8%** |
| **Итого** | | **17** |  |

**III. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код препаратов** | **Отчетный период** | |
| абс.число | % |
| Код A. [Пищеварительный тракт и обмен веществ](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/686) | 6 | 4,2% |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 7 | 4,9% |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | 4 | 2,8% |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 1 | 0,7% |
| Код Н. Гормоны для системного применения | 1 | 0,7% |
| Код J. [Противоинфекционные препараты для системного использования](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5399" \l "j) | 109 | 76,7% |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 17 | 11,9% |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 71 | 50% |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 20 | 14% |
| J07 Вакцина | 1 | 0,7% |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 4 | 2,8% |
| Код М. Костно-мышечная система | 1 | 0,7% |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 1 | 0,7% |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1,4% |
| Код V. Прочие препараты | 6 | 4,2% |
| **Всего:** | **142** |  |

**IV. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному названию (МНН)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** |
| 1 | циклосерин | 5 |  |  | 5 |  |  |
| 2 | пиразинамид | 17 |  |  |  | 3 | 14 |
| 3 | капреомицин | 10 |  |  | 3 |  | 7 |
| 4 | амикацин | 3 |  |  | 3 |  |  |
| 5 | левофлоксацин | 4 |  |  | 4 |  |  |
| 6 | альбумин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 7 | ривароксабан | 2 |  |  | 2 |  |  |
| 8 | амиксабан | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 9 | эноксапарин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 10 | цефтазидин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 11 | гентамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 12 | протионамид | 8 |  |  | 8 |  |  |
| 13 | имиглюцераза | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 14 | цефазолин | 2 |  |  | 2 |  |  |
| 15 | моксонидин | 2 |  |  | 2 |  |  |
| 16 | дигидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 17 | мебеверин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 18 | иодиксанол | 2 |  |  | 2 |  |  |
| 19 | аминофиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 20 | цефтриаксон | 2 |  |  | 2 |  |  |
| 21 | карбамазепин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 22 | циклосерин | 6 |  |  |  |  | 6 |
| 23 | долутеграфир | 2 |  |  | 2 |  |  |
| 24 | Элосульфаза альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 25 | Микофеноловая кислота | 2 |  |  | 2 |  |  |
| 26 | кларитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 27 | амиодарон | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 28 | рифампицин | 6 |  |  |  |  | 6 |
| 29 | эфавиренз | 1 |  |  |  |  | 1 |
| 30 | Рифампицин/пиразинамид/этамбутол / изониазид | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 31 | Рифампицин/пиразинамид/этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 32 | диклофенак | 1 | 1 |  |  |  |  |
| 33 | вемурафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 34 | дарунавир | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 35 | йопромид | 3 |  |  | 3 |  |  |
| 36 | метформин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 37 | эмпаглифлозин | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 38 | изониазид | 4 |  |  |  |  | 4 |
| 39 | этамбутол | 4 |  |  |  |  | 4 |
| 40 | терипаратид | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 41 | Инсулин аспарт | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 42 | гадобутрол | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 43 | адалимумаб | 1 |  |  |  |  | 1 |
| 44 | меропенем | 1 |  |  | 1 |  |  |
| 45 | тикагрелор | 1 |  |  | 1 |  |  |
|  | **Всего** | 111 | 1 |  | 64 | 3 | 43 |

\*оэ – отсутствие эффективности

\*\* нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\* нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС

\*\*\*\* сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\*\*\* сп - серьезная предвиденная ПР ЛС

**V. Количество карт-сообщений по производителям ЛС**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Производитель** | | **всего** |
| ***Отечественные производители*** | | |
| 1 | АО «Химфарм», РК | 17 |
| 2 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 2 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 5 |
| 4 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Казахстан | 12 |
| 5 | НУР-МАЙ Фармация | 2 |
| ***Всего*** | | **38** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | |
| 1 | ОАО «Красфарма», Российская Федерация | 1 |
| 2 | ООО «Озон», Российская Федерация | 1 |
| 3 | Сервье Рус, Российская Федерация | 1 |
| 4 | ОАО «Синтез», Российская Федерация | 5 |
| ***Всего*** | | **8** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | |
| 1 | Байер АГ, Германия | 2 |
| 2 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 |
| 3 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, ГЕРМАНИЯ | 2 |
| 4 | Байер Фарма АГ, Германия | 4 |
| 5 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 1 |
| 6 | Ново Нордиск, Дания | 1 |
| 7 | Биофарма, Украина | 1 |
| 8 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., НИДЕРЛАНДЫ | 1 |
| 9 | Фармацевтическая фирма «Дарница» ЧАО; УКРАИНА | 4 |
| 10 | ЗАО «Технолог», Украина | 1 |
| 11 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ПОЛЬША | 2 |
| 12 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 18 |
| 13 | Mylan Laboratories Limited; ИНДИЯ | 9 |
| 14 | Macleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 14 |
| 15 | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ. | 3 |
| 16 | Alkem Laboratories Ltd, Индия | 1 |
| 17 | «Реянг Фармасьютикал Ко., Лтд.», Китай | 1 |
| 18 | Alchemy Medicine Private Limited, ИНДИЯ | 1 |
| 19 | Aurobindo Pharma Limited; ИНДИЯ | 3 |
| 20 | Intas Pharmaceuticals Limited. Matoda, Индия | 1 |
| 21 | Japan BCG Laboratory, Япония | 1 |
| 22 | Lilly France S.A.S. ФРАНЦИЯ | 1 |
| 23 | Абботт Хелскеа САС; ФРАНЦИЯ | 2 |
| 24 | АстраЗенека АБ, ШВЕЦИЯ | 1 |
| 25 | Бристол-Майерс Скуибб Мануфактуринг Кампани; ПУЭРТО-РИКО | 1 |
| 26 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Глаксо Вэллком Оперэйшенс); ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | 2 |
| 27 | Делфарм Милано С.р.л., Сеграте, ИТАЛИЯ | 1 |
| 28 | Джензайм Корпорейшн; СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | 1 |
| 29 | Идол Илач Долум Санаи ве Тиджарет А.Ш., ТУРЦИЯ | 1 |
| 30 | Компания «Laboratories STEROP s.a.», Бельгия | 1 |
| 31 | Майлан Лабораториз САС, ФРАНЦИЯ | 1 |
| 32 | Санофи Винтроп Индустрия, ФРАНЦИЯ | 1 |
| 33 | Патеон Инк., КАНАДА | 1 |
| ***Всего*** | | **86** |
| 1 | Неизвестные производители | **27** |
|  | **Не зарегистрирован в РК** |  |
| 1 | АО "Фармасинтез", Россия | **2** |
| **ИТОГО** | | **161** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **Июль 2019 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | **25** | **15,5%** |
| 2 | Улучшение | **68** | **42,2%** |
| 3 | Ухудшение | **8** | **4,9%** |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации развития | **8** | **4,9%** |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | **36** | **22,3%** |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | **3** | **1,8%** |
| - от основного заболевания |  |  |
| - в результате применения ЛС, где ПД ожидаемо и описано |  |  |
| - от врожденной патологии |  |  |
| - в результате применения ЛС не по показаниям |  |  |
| - в результате применения не в соответствии с инструкцией  по применению |  |  |
| -не связан с применением ЛС |  |  |
| - в работе |  |  |
| 9 | Недостаточная эффективность |  |  |
| - в результате некачественного ЛС |  |  |
| - неправильной постановки диагноза |  |  |
| - применением ЛС вне ИМП |  |  |
| -необходимостью внесения изменений в ИМП |  |  |
| -прогрессирования основного заболевания |  |  |
| -необоснованность жалобы |  |  |
| невалидная карта-сообщение |  |  |
| 10 | Иной (отмена препарата и лекарственная терапия) |  |  |
| 11 | Неизвестно | **13** | **8%** |
| 12 | Не валидный из-за отсутствия доп. информации |  |  |
| **Итого:** | | **161** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** |
| 1 | 3 года | жен | РК-ЛС-5№016678 Церезим™; Джензайм Корпорейшн; США | Смерть | E75.2 Другие сфинголипидозы (Болезнь Гоше) |
| 2 | 7 лет | жен | РК-ЛС-5№024088 Вимизим®; | Смерть | МПС IV A |
| 3 | 2 года | муж | ТРО-Цефтриакс | Смерть | Острая гемолитическая анемия ,внутрисосудистый гемолиз,индуцированная инфекционно-лекарственной этиологией с развитием полиорганной недостаточности |