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

За период с 1.10 по 31.10.2019г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 196 карт – сообщений о нежелательных реакциях. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 16 дублирующих карт-сообщений. Проанализировано 180 карт – сообщений.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****октябрь 2019г.** |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 63 | 35 |
| г. Нур-Султан | 11 | 6,1 |
| г. Шымкент | 26 | 14,4 |
| г. Актобе | 14 | 7,8 |
| Атырау | 1 | 0,6 |
| Алматинская область | 4 | 2,2 |
| Восточно-Казахстанская область | 2 | 1,1 |
| Жамбылская область | 6 | 3,3 |
| Западно-Казахстанская область | 5 | 2,8 |
| Карагандинская область | 4 | 2,2 |
| Костанайская область | 10 | 5,6 |
| Павлодарская область | 21 | 11,7 |
| Петропавловск | 3 | 1,7 |
| Неизвестные  | 10 | 5,6 |
| **Итого** | **180** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **число. значение** | **%** |
| ***Отечественные производители*** |
|  | Абди Ибрахим Глобал фарм | 16 | 8,9 |
|  | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 10 | 5,6 |
|  | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | 5 | 2,8 |
|  | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 6 | 3,3 |
|  | ТОО «ПФК «Элеас» | 1 | 0,6 |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
|  | ОАО «Биосинтез», Россия | 2 | 1,1 |
|  | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 1 | 0,6 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
|  | Такеда Австрия ГмбХ., **Австрия** | 1 | 0,6 |
|  | с.а. Алкон-Куврер н.в., **Бельгия** | 4 | 2,2 |
|  | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 2 | 1,1 |
|  | ОАО «Гедеон Рихтер», **Венгрия** | 1 | 0,6 |
|  | «Теvа Pharmaceutical Works Private Limited Company», Венгрия | 1 | 0,6 |
|  | Абботт Лабораториз ГмбХ, **Германия** | 1 | 0,6 |
|  | Б.Браун Мельзунген АГ, Германия | 1 | 0,6 |
|  | Байер АГ, Леверкузен, Германия | 15 | 8,3 |
|  | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 3 | 1,7 |
|  | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия | 5 | 2,8 |
|  | Гермес Арцнеймиттель ГмбХ, Германия | 1 | 0,6 |
|  | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Германия | 3 | 1,7 |
|  | Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия | 1 | 0,6 |
|  | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 | 0,6 |
|  | “Д-р Редди’с Лабораторис Лтд” **Индия** | 1 | 0,6 |
|  | «Mylan Laboratories Limited», Индия | 2 | 1,1 |
|  | Alkem Laboratories Ltd, Индия | 4 | 2,2 |
|  | HETERO LABS LIMITED, Индия | 2 | 1,1 |
|  | Serum Institute of India Pvt. Ltd. Индия | 22 | 12,2 |
|  | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 8 | 4,4 |
|  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 1 | 0,6 |
|  | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 17 | 9,4 |
|  | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 11 | 6,1 |
|  | Аббви С.р.л., **Италия** | 5 | 2,8 |
|  | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 3 | 1,7 |
|  | ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия | 3 | 1,7 |
|  | Берингер Ингельхайм Эспана С.А., **Испания** | 1 | 0,6 |
|  | Феррер Интернасьональ, С.А., Барселона, Испания | 1 | 0,6 |
|  | «Эбботт Байолоджикалз Б.В.», Ольст, **Нидерланды** | 1 | 0,6 |
|  | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., **Польша** | 4 | 2,2 |
|  | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, **США** | 1 | 0,6 |
|  | Сандоз Илак Санаи ве Тикарет А.С., Гебзе, **Турция** | 1 | 0,6 |
|  | «Мефар Илач Санайии А.Ш.», Турция  | 1 | 0,6 |
|  | Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Турция) | 1 | 0,6 |
|  | ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»,**Украина** | 1 | 0,6 |
|  | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 | 0,6 |
|  | Les Laboratoires Servier Industrie, **Франция** | 1 | 0,6 |
|  | Майлан Лабораториз САС, Франция | 1 | 0,6 |
|  | Фарева Амбуаз, Франция | 1 | 0,6 |
|  | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 1 | 0,6 |
|  | АстраЗенека АБ, **Швеция** | 2 | 1,1 |
|  | **Неизвестно** | **1** | 0,6 |
| **Итого** | **180** |  |

**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) | 5 | 2,8 |
| Код A10. Для лечения сахарного диабета | 2 | 1,1 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | 15 | 8,3 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | 1 | 0,6 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | 5 | 2,8 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 25 | 13,9 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 53 | 29,4 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 16 | 8,9 |
| J07 Вакцины | 22 | 12,2 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705%22%20%5Ct%20%22_blank) препараты | 11 | 6,1 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 2,8 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 7 | 3,9 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1,1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 4 | 2,2 |
| Код V. Прочие препараты | 6 | 3,3 |
| Неизвестно/нет | 1 | 0,6 |
| **Всего:** | **180** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** | **Примечание** |
|  | Абакавир, ламивудин, зидовудин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Адеметионин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Амоксициллина тригидрата | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Афатиниб | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Ацетилсалициловая кислота | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Ацетилцистеин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 1. 7
 | Бетагистин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 3 |  |  |  |  | 1 | 2-не по инструкции |
|  | Бринзоламид, бримонидина тартрат | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
|  | Вальпроевая кислота | 1 |  |  |  |  |  | 1-не по инструкции |
| 1. 1
 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Голимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Депротеинизированного гемодеривата крови телят | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Дидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Долутегравир | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
|  | Дроспиренон, этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Железа  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена (БЦЖ) | 22 |  |  | 22 |  |  |  |
| 1. 1
 | Ибупрофен | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1
 | Изониазид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1
 | Йопромид | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Канамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Капреомицин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Кларитромицин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Клопидогрел | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 28 | Левофлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 29 | Линезолид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 30 | Лопинавир, ритонавир  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Мелоксикам | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 32 | Метронидазол | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 33 | Метформин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 34 | Микофеноловая кислота | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 35 | Моксифлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Натрия аминосалицилат | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
| 37 | Нимесулид, метилсалицилат, ментол, капсаицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Очищенная микронизированная флавоноидная фракция, из диосмина и флавоноидов в виде гесперидина | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 39 | Панкреатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Пиразинамид | 15 |  |  | 15 |  |  |  |
| 41 | Прегабалин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 42 | Протионамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 43 | Ривароксабан | 8 |  |  | 6 | 2 |  |  |
| 44 | Рифампицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 45 | Силденафил | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Сорафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Тиамин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Тикагрелор | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 49 | Тинилэстрадиол, диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Тиотропия бромид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Толперизон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Холина альфосцерат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Цефазолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Цефепима гидрохлорида моногидрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 55 | Цефтриаксон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Цефуроксим | 3 | 1 |  | 1 |  |  | 1-неправ. разведение |
| 57 | Циклосерин | 12 |  |  | 11 |  | 1 |  |
| 58 | Цитарабин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Цитидина- 5´-динатрий монофосфат, уридина | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 60 | Этамбутол | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 61 | Эфавиренз/Эмтрицитабин/ Тенофовир | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 62 | Плазма свежезамороженная лейкофильтрованная карантинизированная | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Неизвестно | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Всего** | **180** | **8** |  | **159** |  | **9** | **4** |

 \*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 | Абди Ибрахим Глобал фарм | 16 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 10 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | 5 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 6 |
| 5 | ТОО «ПФК «Элеас» | 1 |
| ***Всего***  | **38** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | ОАО «Биосинтез», Россия | 2 |
| 2 | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 1 |
| ***Всего*** | **3** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Такеда Австрия ГмбХ., **Австрия** | 1 |
| 2 | с.а. Алкон-Куврер н.в., **Бельгия** | 4 |
| 3 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 2 |
| 4 | ОАО «Гедеон Рихтер», **Венгрия** | 1 |
| 5 | «Теvа Pharmaceutical Works Private Limited Company», Венгрия | 1 |
| 6 | Абботт Лабораториз ГмбХ, **Германия** | 1 |
| 7 | Б.Браун Мельзунген АГ, Германия | 1 |
| 8 | Байер АГ, Леверкузен, Германия | 15 |
| 9 | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 3 |
| 10 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Ингельхайм, Германия | 5 |
| 11 | Гермес Арцнеймиттель ГмбХ, Германия | 1 |
| 12 | Пфайзер Мануфактуринг Дойчланд ГмбХ, Германия | 3 |
| 13 | Такеда ГмбХ, Ораниенбург, Германия | 1 |
| 14 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 |
| 15 | “Д-р Редди’с Лабораторис Лтд” **Индия** | 1 |
| 16 | «Mylan Laboratories Limited», Индия | 2 |
| 17 | Alkem Laboratories Ltd, Индия | 4 |
| 18 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 2 |
| 19 | Serum Institute of India Pvt. Ltd. Индия | 22 |
| 20 | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 8 |
| 21 | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 1 |
| 22 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 17 |
| 23 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 11 |
| 24 | Аббви С.р.л., **Италия** | 5 |
| 25 | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 3 |
| 26 | ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия | 3 |
| 27 | Берингер Ингельхайм Эспана С.А., **Испания** | 1 |
| 28 | Феррер Интернасьональ, С.А., Барселона, Испания | 1 |
| 29 | «Эбботт Байолоджикалз Б.В.», Ольст, **Нидерланды** | 1 |
| 30 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., **Польша** | 4 |
| 31 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, **США** | 1 |
| 32 | Сандоз Илак Санаи ве Тикарет А.С., Гебзе, **Турция** | 1 |
| 33 | «Мефар Илач Санайии А.Ш.», Турция  | 1 |
| 34 | Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Турция) | 1 |
| 35 | ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»,**Украина** | 1 |
| 36 | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 1 |
| 37 | Les Laboratoires Servier Industrie, **Франция** | 1 |
| 38 | Майлан Лабораториз САС, Франция | 1 |
| 39 | Фарева Амбуаз, Франция | 1 |
| 40 | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 1 |
| ***Всего*** | **135** |
| 1 | Неизвестные производители | **1** |
| **ИТОГО** | **180** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **Сентябрь 2019 год** |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 61 |  |
| 2 | Улучшение | 57 |  |
| 3 | Ухудшение | 6 |  |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 |  |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 14 |  |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 |  |
| 7 | Угроза жизни | 9 |  |
| 8 | Летальный исход: | 1 |  |
| 9 | Недостаточная эффективность | 8 |  |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 4 |  |
| 11 | Неизвестно | 17 |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** |
| 1 | 20 лет | жен | **Метронидазол-АКОС**  | **(**МНН Метронидазол**)**РК-ЛС-5№019399Производитель Синтез ОАО, Россия. Серия/партия №, срок годности: 1150818, до 30.09.2022 | N97 Первичное бесплодие |