## Отчет по картам-сообщениям за февраль 2020 года

За период с 1.02 по 29.02.2020г через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 172 карт – сообщений о нежелательных реакциях. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 14 дублирующих карт-сообщений, 6 незавершенных карт, проанализировано 152 карт – сообщений.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****февраль 2020г.** |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 44 | 28,9 |
| г. Нур-Султан | 15 | 9,9 |
| г. Шымкент | 13 | 8,6 |
| г. Актобе | 21 | 13,8 |
| г.Актау | 3 | 2 |
| Алматинская область | 1 | 0,7 |
| Жамбылская область | 4 | 2,6 |
| Карагандинская область | 5 | 3,3 |
| г. Кокшетау | 1 | 0,7 |
| Костанайская область | 11 | 7,2 |
| Павлодарская область | 22 | 14,5 |
| г.Усть-Каменогорск | 1 | 0,7 |
| Неизвестные  | 11 | 7,2 |
| **Итого** | **152** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **числ. значение** | **%** |
| ***Отечественные производители*** |
|  | Абди Ибрахим Глобал фарм | 11 | 7,2 |
|  | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 13 | 8,6 |
|  | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 | 0,7 |
|  | ТОО «Карагандинский Фармацевтический комплекс» | 2 | 1,3 |
|  | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 3 | 2 |
|  | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 | 0,7 |
|  | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | 1 | 0,7 |
|  | ТОО «ПФК «Элеас», Республика Казахстан | 2 | 1,3 |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
|  | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 4 | 2,6 |
|  | ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», | 4 | 2,6 |
|  | ООО «Фарма Старт», Украина | 3 | 2 |
|  | «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина | 1 | 0,7 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
|  | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 1 | 0,7 |
|  | Байер АГ, Леверкузен, **Германия** | 5 | 3,3 |
|  | ЗМ Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 | 0,7 |
|  | Глаксо Оперэйшенс Великобритания | 4 | 2,6 |
|  | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия | 1 | 0,7 |
|  | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 3 | 2 |
|  | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.; Канада | 1 | 0,7 |
|  | Alkem Laboratories Ltd, Индия | 1 | 0,7 |
|  | «ФармаВижн Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Турция | 2 | 1,3 |
|  | «Санофи Винтроп Индустрия», Амийи, Франция  | 2 | 1,3 |
|  | «Mylan Laboratories Limited», **Индия** | 4 | 2,6 |
|  | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 5 | 3,3 |
|  | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 8 | 5,3 |
|  | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 5 | 3,3 |
|  | КРКА, д.д., Ново место, Словения | 1 | 0,7 |
|  | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 1 | 0,7 |
|  | Делфарм Милано С.р.л., Сеграте, Италия | 1 | 0,7 |
|  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 5 | 3,3 |
|  | ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия | 1 | 0,7 |
|  | АС «Huashidan», Китай | 1 | 0,7 |
|  | АО «Сантоника», Литва | 1 | 0,7 |
|  | АстраЗенека АБ, Швеция | 2 | 1,3 |
|  | Лабораториес Стероп С.А.; Бельгия | 1 | 0,7 |
|  | Ле Лаборатуар Сервье Индастри, Франция | 1 | 0,7 |
|  | Майлан Лабораториз САС, Франция | 2 | 1,3 |
|  | Мерк КГаА, Дармштадт, Германия | 2 | 1,3 |
|  | Новартис Фарма Штейн АГ, Швецария | 2 | 1,3 |
|  | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | 2 | 1,3 |
|  | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 | 0,7 |
|  | Ново Нордиск А/C, Дания | 1 | 0,7 |
|  | с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в., Бельгия | 2 | 1,3 |
|  | Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд., Швейцария | 1 | 0,7 |
|  | Феррер Интернасьональ С.А., Испания | 2 | 1,3 |
|  | Такеда Австрия ГмбХ., Австрия | 2 | 1,3 |
|  | Фарева Амбуаз, Франция | 1 | 0,7 |
|  | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 | 0,7 |
|  | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 2 | 1,3 |
|  | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс | 1 | 0,7 |
|  | Аббви С.р.л., **Италия** | 2 | 1,3 |
|  | **Неизвестно** | **24** | 15,8 |
| **Итого** | **152** |  |

**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) | 13 | 8,6 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | 13 | 8,6 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | 1 | 0,7 |
| Код D. Заболевания кожи | 1 | 0,7 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 2 | 1,3 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413)  | 0 | 0 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 23 | 15,1 |
| J02 Противогрибковые препараты | 1 | 0,7 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 33 | 21,7 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 17 | 11,2 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,7 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705) препараты | 8 | 5,3 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 2 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 12 | 7,9 |
| Код R. Дыхательная система | 6 | 3,9 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 2 |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,7 |
| Неизвестно/нет | 14 | 9,2 |
| **Всего:** | **152** |  |

**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** |
|  | Артикаина гидрохлорид, эпинефрина гидрохлорид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Адеметионин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
|  | Апротинин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Амброксол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Антитела к гамма интерферону | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Антитела к брадикинину | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Амиодарон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Аскорбиновая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Будесонид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
|  | Бетагистин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
|  | бринзоламид, бримонидина тартрат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Бупивакаин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Ванкомицин | 2 |  |  |  |  |  | 2- При разведении препарата порошок полностью не растворился во флаконе, раствор поменял цвет, на дне флакона порошок дал белый кристаллический осадок |
|  | Вемурафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Глюкоза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Глимепирид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Гликлазид | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Дабигатрана этексилат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Долутегравира натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | депротеинизированного гемодеривата крови телят | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | железа декстран | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Интерферон бета-1b | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1
 | Йопромид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1
 | Изониазид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Инсулин гларгин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Инсулин детемир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Индакатерол | 1 |  |  |  |  |  | 1-Прием во время беременности |
| 1. 1
 | Канамицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1
 | Капреомицин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Кетопрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Кислота золедроновая | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
|  | Ксилометазолин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Кобиметиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Левофлоксацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 36 | Лапатиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Лопинавир, ритонавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Линезолид | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 39 | Мебеверин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Метотрексат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Метформин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 42 | Натрия аминосалицилат | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 43 | Нинтеданиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Пантопразол | 2 |  |  | 1 | 1 |  |  |
| 45 | Парацетамол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 46 | Пиразинамид | 8 |  |  | 6 | 2 |  |  |
| 47 | Прегабалин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Протионамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Ранибизумаб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 50 | Ривароксабан | 5 |  |  |  | 5 |  |  |
| 51 | Рифампицин | 3 |  |  |  | 3 |  |  |
| 52 | Тиамазол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 53 | Тенофовир, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 54 | Тианептин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 55 | фенибут | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 56 | Флуконазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 57 | Цефазолин |  |  |  |  |  |  |  |
| 58 | Цефтриаксон | 6 | 2 |  | 3 |  | 1 |  |
| 59 | Цефуроксим | 3 |  |  | 2 |  |  | 1- не по инстр |
| 61 | Циклосерин | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 62 | Цитиколин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 63 | Эноксапарин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 64 | Этамбутол | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 36 | Эмтрицитабин/Тенофовиртенофовира дизопроксила фумарат | 8 |  |  | 7 |  | 1 |  |
| 37 | Этанерцепт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | эстрадиола валерат |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Всего** | **129** | **9** |  | **92** | **13** | **11** | **4** |
|  | Неизвестно | 23 |  |  |  |  |  |  |
|  |  | **152** |  |  |  |  |  |  |

 \*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 | 11 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 13 |
| 3 | ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан | 1 |
| 4 | ТОО «Карагандинский Фармацевтический комплекс» | 2 |
| 5 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 3 |
| 6 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 1 |
| 7 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ, Республика Казахстан | 1 |
| 8 | ТОО «ПФК «Элеас», Республика Казахстан | 2 |
| ***Всего***  |  |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | ОАО «Валента Фармацевтика», Россия | 4 |
| 2 | ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ», | 4 |
|  | ООО «Фарма Старт», Украина | 3 |
|  | «БИОФАРМА ПЛАЗМА», Украина | 1 |
| ***Всего*** |  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 1 |
| 2 | Байер АГ, Леверкузен, **Германия** | 5 |
| 3 | ЗМ Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
| 4 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания | 4 |
| 5 | Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ, Германия | 1 |
| 6 | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 3 |
| 7 | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.; Канада | 1 |
| 8 | Alkem Laboratories Ltd, Индия | 1 |
| 9 | «ФармаВижн Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Турция | 2 |
| 10 | «Санофи Винтроп Индустрия», Амийи, Франция  | 2 |
| 11 | «Mylan Laboratories Limited», **Индия** | 4 |
| 12 | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 5 |
| 13 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 8 |
| 14 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 5 |
| 15 | КРКА, д.д., Ново место, Словения | 1 |
| 16 | Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Германия | 1 |
| 17 | Делфарм Милано С.р.л., Сеграте, Италия | 1 |
| 18 | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 5 |
| 19 | ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия | 1 |
| 20 | АС «Huashidan», Китай | 1 |
| 21 | АО «Сантоника», Литва | 1 |
| 22 | АстраЗенека АБ, Швеция | 2 |
| 23 | Лабораториес Стероп С.А.; Бельгия | 1 |
| 24 | Ле Лаборатуар Сервье Индастри, Франция | 1 |
|  | Майлан Лабораториз САС, Франция | 2 |
| 25 | Мерк КГаА, Дармштадт, Германия | 2 |
|  | Новартис Фарма Штейн АГ, Швецария | 2 |
|  | Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия | 2 |
|  | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 |
|  | Ново Нордиск А/C, Дания | 1 |
|  | с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в., Бельгия | 2 |
|  | Ф. Хоффманн Ля Рош Лтд., Швейцария | 1 |
|  | Феррер Интернасьональ С.А., Испания | 2 |
|  | Такеда Австрия ГмбХ., Австрия | 2 |
|  | Фарева Амбуаз, Франция | 1 |
|  | Санофи Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
|  | С.П. Инкомед Пвт. Лтд., Индия | 2 |
|  | Пфайзер Ирландия Фармасьютикалс | 1 |
|  | Аббви С.р.л., **Италия** | 2 |
| ***Всего*** | **128** |
| 1 | Неизвестные производители | **24** |
| **ИТОГО** | **152** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **февраль 2020 год** |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 38 | 25 |
| 2 | Улучшение | 41 | 27 |
| 3 | Ухудшение | 9 | 5,9 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 4 | 2,6 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 22 | 14,5 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | 1 | 0,7 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 9 | 5,9 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 1 | 0,7 |
| 11 | Неизвестно | 27 | 17,8 |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 1 | 4 года | муж | Парацетамол, производитель не известен | «Синдром Рея. Рееподобное заболевание. Отравление парацетамолом» со смертельным исходом | J12 Вирусная пневмония | В работе |