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

За период с 1.09 по 30.09.2019г поступило 165 карт – сообщений о нежелательных реакциях, из них через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). 164 карт, на бумажном носителе 1 карта. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 20 дублирующих карт-сообщений. Проанализировано 145 карт – сообщений.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **сентябрь 2019г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 54 | 37,2 |
| г. Нур-Султан | 1 | 0,7 |
| г. Шымкент | 3 | 2,1 |
| г. Актобе | 18 | 12,4 |
| Атырау | 2 | 1,4 |
| Алматинская область | 1 | 0,7 |
| Восточно-Казахстанская область | 1 | 0,7 |
| Жамбылская область | 1 | 0,7 |
| Западно-Казахстанская область | 1 | 0,7 |
| Карагандинская область | 5 | 3,4 |
| Костанайская область | 6 | 4,1 |
| Кокшетау | 1 | 0,7 |
| Павлодарская область | 18 | 12,4 |
| Петропавловск | 15 | 10,3 |
| Неизвестные | 18 | 12,4 |
| **Итого** | **145** |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | | **Отчетный период** | |
| **число. значение** | **%** |
| ***Отечественные производители*** | | | | |
|  | Абди Ибрахим Глобал фарм | | 18 | 12,4 |
|  | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | | 15 | 10,3 |
|  | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | | 7 | 4,8 |
|  | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | | 1 | 0,7 |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | | |
|  | АО «Валента Фарм», Россия | | 4 | 2,8 |
|  | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | | 3 | 2,1 |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | | |
|  | | GlaxoSmithKline Biologicals s.a., **Бельгия** | 1 | 0,7 |
|  | | с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия | 1 | 0,7 |
|  | | Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия | 1 | 0,7 |
|  | | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 4 | 2,8 |
|  | | Ипсен Биофарм Лимитед, Великобритания | 1 | 0,7 |
|  | | ОАО «Гедеон Рихтер», **Венгрия** | 1 | 0,7 |
|  | | ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов ЗАО, Венгрия | 2 | 1,4 |
|  | | «Меркле ГмбХ», Блаубойрен, **Германия** | 1 | 0,7 |
|  | | Байер АГ, Леверкузен, Германия | 2 | 1,4 |
|  | | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 4 | 2,8 |
|  | | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Ингельхайм, Германия | 1 | 0,7 |
|  | | Бионорика СЕ, D-92308 Ноймаркт/Германия | 1 | 0,7 |
|  | | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 | 0,7 |
|  | | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 2 | 1,4 |
|  | | ANFARM HELLAS S.A. **Греция** | 1 | 0,7 |
|  | | Ново Нордиск А/C, **Дания** | 1 | 0,7 |
|  | | “Д-р Редди’с Лабораторис Лтд” **Индия** | 1 | 0,7 |
|  | | «Mylan Laboratories Limited», Индия | 4 | 2,8 |
|  | | Serum Institute of India Pvt. Ltd. Индия | 2 | 1,4 |
|  | | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 9 | 6,2 |
|  | | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 16 | 11,03 |
|  | | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 3 | 2,1 |
|  | | Аббви С.р.л., **Италия** | 2 | 1,4 |
|  | | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 1 | 0,7 |
|  | | Делфарм Милано С.р.л., Сеграте, Италия | 1 | 0,7 |
|  | | ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия | 1 | 0,7 |
|  | | Пфайзер **Ирландия** Фармасьютикалс | 2 | 1,4 |
|  | | «Медокеми Лтд», **Кипр** | 1 | 0,7 |
|  | | СЕЛЛТРИОН, Инк., **Корея** | 1 | 0,7 |
|  | | «Эбботт Байолоджикалз Б.В.», Ольст, **Нидерланды** | 1 | 0,7 |
|  | | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., **Польша** | 3 | 2,1 |
|  | | Адаре Фармасьютикалс, Инк., Вандалия, штат Огайо, **США** | 1 | 0,7 |
|  | | Контракт Фармакал Корпорейшн, США | 1 | 0,7 |
|  | | Сандоз Илак Санаи ве Тикарет А.С., Гебзе, **Турция** | 1 | 0,7 |
|  | | УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.», ТУРЦИЯ | 1 | 0,7 |
|  | | ООО «Фарма Старт», **Украина** | 1 | 0,7 |
|  | | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 2 | 1,4 |
|  | | ПАО «Фармак», Украина | 1 | 0,7 |
|  | | Les Laboratoires Servier Industrie, **Франция** | 1 | 0,7 |
|  | | Майлан Лабораториз САС, Франция | 2 | 1,4 |
|  | | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 1 | 0,7 |
|  | | Фарева Амбуаз, Франция | 1 | 0,7 |
|  | | АстраЗенека АБ, **Швеция** | 1 | 0,7 |
|  | | МакНил АБ, Хельсингборг, Швеция | 1 | 0,7 |
|  | | Вифор СА, **Швейцария** | 1 | 0,7 |
|  | | **Неизвестно** | **8** | 5,5 |
| **Итого** | | | **145** |  |

**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 | 3,4 |
| Код A10. Для лечения сахарного диабета | 3 | 2,1 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 9 | 6,2 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | 2 | 1,4 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 6 | 4,1 |
| Код Н. Гормоны для системного применения | 1 | 0,7 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 7 | 4,8 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 60 | 41,4 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 19 | 13,1 |
| J07 Вакцины | 5 | 3,4 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 6 | 4,1 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 3,4 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 5 | 3,4 |
| Код R. Дыхательная система | 3 | 2,1 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,7 |
| Код V. Прочие препараты | 0 |  |
| Неизвестно/нет | 8 | 5,5 |
| **Всего:** | **145** |  |

**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 | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Адалимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Адеметионин | 2 |  |  | 1 |  |  | 1-не по инстр |
|  | Алтея лекарственного экстракта сухого (Мукалтина) | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Амикацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Апротинин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 7 | Бетаметазона дипропионат 6.43 мг,бетаметазона натрия фосфат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Брентуксимаб ведотин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Бринзоламид, бримонидина тартрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин (феназепам) | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1 | Вемурафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1 | Дидрогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1 | Диеногест | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
|  | Диклофенак | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Дифтерийный анатоксин | 1 |  |  |  |  |  | 1-не по инстр |
|  | Долутегравир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 1. 1 | Железа | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена (БЦЖ) | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 1. 1 | Инсулин детемир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 1. 1 | Изониазид | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 1. 1 | Инфликсимаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 1. 1 | Капреомицин | 12 |  |  | 7 |  | 5 |  |
|  | Кетамин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Кларитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Клопидогрел | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Комплекс ботулинический токсин типа А | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Ламивудин, зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 28 | Левофлоксацин | 1 |  |  |  |  |  |  |
| 29 | Лопинавир, ритонавир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 30 | Магния лактата дигидрат, пиридоксина гидрохлорид | 2 |  |  |  |  |  | 2-не по инстр |
| 31 | Метформин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Моксонидин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Напроксен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Натрия аминосалицилат | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 35 | Никотин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 36 | Пиразинамид | 13 |  |  | 10 |  | 3 |  |
| 37 | Пневмококковые конъюгаты (полисахарид + CRM197) | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-не по инстр |
| 38 | Протионамид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 39 | Регорафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Ривароксабан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Рифампицин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 42 | Силденафил | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 43 | Сульбутиамин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Тикагрелор | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Тинилэстрадиол, диеногест | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Траметиниб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Тиотропия бромид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 48 | Фенибут | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Фолиевая кислота | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 50 | Цефазолин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Цефтриаксон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Цефуроксим | 1 |  |  |  |  |  | 1-неправ. разведение |
| 53 | Циклобензаприн | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 54 | Циклосерин | 16 |  |  | 12 |  | 4 |  |
| 55 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Эмтрицитабина 200мг, тенофовира дизопроксила фумарата 300мг | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Эноксапарин натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Этамбутол | 7 |  |  | 5 |  | 2 |  |
| 53 | Эфавиренз/Эмтрицитабин/ Тенофовир | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
|  | Неизвестно | 8 |  |  |  |  |  |  |
|  | **Всего** | 145 | **4** |  | **97** |  | **31** | **6** |

\*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 | 18 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 15 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» Казахстан, г. Павлодар | 7 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», РК | 1 |
| ***Всего*** | | **41** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | |
| 1 | АО «Валента Фарм», Россия | 4 |
| 2 | РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь | 3 |
| ***Всего*** | | **7** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | |
| 1 | GlaxoSmithKline Biologicals s.a., **Бельгия** | 1 |
| 2 | с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия | 1 |
| 3 | Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия | 1 |
| 4 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, **Великобритания** | 4 |
| 5 | Ипсен Биофарм Лимитед, Великобритания | 1 |
| 6 | ОАО «Гедеон Рихтер», **Венгрия** | 1 |
| 7 | ХИНОИН, завод фармацевтических и химических продуктов ЗАО, Венгрия | 2 |
| 8 | «Меркле ГмбХ», Блаубойрен, **Германия** | 1 |
| 9 | Байер АГ, Леверкузен, Германия | 2 |
| 10 | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Веймар, Германия | 4 |
| 11 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Ингельхайм, Германия | 1 |
| 12 | Бионорика СЕ, D-92308 Ноймаркт/Германия | 1 |
| 13 | Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 1 |
| 14 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко. КГ, Германия | 2 |
| 15 | ANFARM HELLAS S.A. **Греция** | 1 |
| 16 | Ново Нордиск А/C, **Дания** | 1 |
| 17 | “Д-р Редди’с Лабораторис Лтд” **Индия** | 1 |
| 18 | «Mylan Laboratories Limited», Индия | 4 |
| 19 | Serum Institute of India Pvt. Ltd. Индия | 2 |
| 20 | Strides Shasun Limited, ИНДИЯ | 9 |
| 21 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия | 16 |
| 22 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 3 |
| 23 | Аббви С.р.л., **Италия** | 2 |
| 24 | БСП Фармасьютикалс С.п.А., Италия | 1 |
| 25 | Делфарм Милано С.р.л., Сеграте, Италия | 1 |
| 26 | ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия | 1 |
| 27 | Пфайзер **Ирландия** Фармасьютикалс | 2 |
| 28 | «Медокеми Лтд», **Кипр** | 1 |
| 29 | СЕЛЛТРИОН, Инк., **Корея** | 1 |
| 30 | «Эбботт Байолоджикалз Б.В.», Ольст, **Нидерланды** | 1 |
| 31 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., **Польша** | 3 |
| 32 | Адаре Фармасьютикалс, Инк., Вандалия, штат Огайо, **США** | 1 |
| 33 | Контракт Фармакал Корпорейшн, США | 1 |
| 34 | Сандоз Илак Санаи ве Тикарет А.С., Гебзе, **Турция** | 1 |
| 35 | УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.», ТУРЦИЯ | 1 |
| 36 | ООО «Фарма Старт», **Украина** | 1 |
| 37 | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 2 |
| 38 | ПАО «Фармак», Украина | 1 |
| 39 | Les Laboratoires Servier Industrie, **Франция** | 1 |
| 40 | Майлан Лабораториз САС, Франция | 2 |
| 41 | Санофи Винтроп Индустрия, Франция | 1 |
| 42 | Фарева Амбуаз, Франция | 1 |
| 43 | АстраЗенека АБ, **Швеция** | 1 |
| 44 | МакНил АБ, Хельсингборг, Швеция | 1 |
| 42 | Вифор СА, **Швейцария** | 1 |
| ***Всего*** | | **89** |
| 1 | Неизвестные производители | **8** |
| **ИТОГО** | | **145** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **Сентябрь 2019 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 34 |  |
| 2 | Улучшение | 41 |  |
| 3 | Ухудшение | 4 |  |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 |  |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 22 |  |
| - в т.ч. вакцины дети | 0 |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 |  |
| 7 | Угроза жизни | 31 |  |
| 8 | Летальный исход: | 0 |  |
| 9 | Недостаточная эффективность | 4 |  |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 6 |  |