|  |
| --- |
| № исх: 25/76 от: 09.03.2023 |

## Отчет по картам - сообщения за февраль 2023 года

За период с 1 по 28 февраля 2023г. через портал www.ndda.kz поступило 272 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 30 не валидных, 4 дублирующих и 5 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 48 | 20,5 |
| 2 | Карагандинская область | 31 | 13,3 |
| 3 | г. Алматы | 25 | 10,7 |
| 4 | г. Шымкент | 19 | 8,1 |
| 5 | Алматинская область | 15 | 6,4 |
| 6 | Акмолинская область | 14 | 6 |
| 7 | Павлодарская область | 13 | 5,5 |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | 13 | 5,5 |
| 9 | Кызылординская область | 11 | 4,7 |
| 10 | Актюбинская область | 11 | 4,7 |
| 11 | Жамбылская область | 9 | 3,8 |
| 12 | Северо-Казахстанская область | 7 | 2,9 |
| 13 | Атырауская область | 5 | 2,1 |
| 14 | Абайская область | 4 | 1,7 |
| 15 | Мангистауская область | 3 | 1,3 |
| 16 | Костанайская область | 2 | 0,9 |
| 17 | Туркестанская область | 2 | 0,9 |
| 18 | Жетису область | 1 | 0,5 |
| 19 | Западно-Казахстанская область | 1 | 0,5 |
|  | **Итого:** | **234** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 10 | 26,4 |
| 2 | ТОО "Абботт Казахстан" | 6 | 15,8 |
| 3 | "Представительство "МЕДА Фармасьютикалз Свитселенд ГмбХ" в Украине и странах СНГ" | 4 | 10,5 |
| 4 | Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ | 3 | 7,9 |
| 5 | ТОО «Такеда Казахстан» | 3 | 7,9 |
| 6 | Байер КАЗ | 2 | 5,3 |
| 7 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 2 | 5,3 |
| 8 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 2 | 5,3 |
| 9 | ТОО "Ацино Каз" | 1 | 2,6 |
| 10 | ТОО "Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)" | 1 | 2,6 |
| 11 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 1 | 2,6 |
| 12 | Представительство "Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД" в Казахстане | 1 | 2,6 |
| 13 | Пфайзер | 1 | 2,6 |
| 14 | АНО «ННЦ Фармаконадзора» | 1 | 2,6 |
|  | ИТОГО | **38** |  |

\*в т.ч. не валидные, последующие и дублирующие карты-сообщения

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

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 109 | 40 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 61 | 22,4 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 24 | 8,8 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 11 | 4 |
| Код V. Прочие препараты | 10 | 3,7 |
| Код N. Нервная система | 9 | 3,3 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 8 | 2,9 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 7 | 2,6 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 4 | 1,5 |
| Код Р Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 4 | 1,5 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 1,1 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 1,1 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 1 | 0,4 |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,4 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,4 |
| Код D. Дерматология | 0 |  |
| J07 Вакцины | 0 |  |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 |  |
| неизвестно | 16 | 5,9 |
| **Итого:** | **272** |  |

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 | Линезолид  | 34 |  |  | 34 |  |  |  |
| 2 | Рифампицин | 33 | 3 |  | 23 |  | 7 |   |
| 3 | Циклосерин | 29 | 2 |  | 27 |  |  |   |
| 4 | Пиразинамид | 15 |  |  | 12 |  | 3 |  |
| 5 | бедаквилин | 12 | 1 |  | 11 |  |  |  |
| 6 | Левофлоксацин  | 10 | 1 |  | 5 |  | 4 |  |
| 7 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 9 |  |  | 9 |  |  |  |
| 8 | Клофазимин | 7 |  |  | 6 |  | 1 |  |
| 9 | Лопинавир и ритонавир. | 7 |  |  | 7 |  |  |   |
| 10 | Цефтриаксон | 6 |  |  | 5 |  | 1 |   |
| 11 | Деламанид | 4 | 1 |  | 3 |  |  |  |
| 12 | Железа оксид декстран комплекс | 4 |  |  | 1 |  | 3 |  |
| 13 | Йогексол | 4 |  |  | 4 |  |  |   |
| 14 | Протионамид | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 15 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин. | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 16 | Адеметионин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 17 | Бролуцизумаб | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 18 | Изониазид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 19 | Йопромид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 20 | Азитромицин  | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 21 | Албендазол | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 22 | Бетагистин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Вальпроевая кислота | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Ведолизумаб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Гепарин натрия  | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 26 | Голимумаб | 2 |  |  | 2 |  |  |   |
| 27 | Левамизол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 28 | Леводопа и карбидопа | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 29 | Онасемноген абепарвовек | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 30 | Этамбутол | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 31 | Амикацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 32 | Амлодипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 33 | Апиксабан | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 34 | Бензилпенициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Бортезомиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Брентуксимаб ведотин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Валсартан и амлодипин.  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Гадобутрол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | гентамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Глутадион | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Дабрафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Дротаверин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Идурсульфаза бета | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Инсулин аспарт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Инсулин гларгин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 48 | Йодиксанол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 49 | Карбамазепин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Кетопрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Клиндамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Комбинация препаратов кальция | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Лактулоза | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 54 | Левотироксин натрия | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 55 | Меропенем | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Моксифлоксацин  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 57 | Осмотические слабительные | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Офлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 59 | Пиридоксин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 60 | Прогестерон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Пропофол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 62 | Рамиприл и амлодипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 63 | Регорафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 64 | Сакубитрил/валсартан | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 65 | Тенофовир | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 66 | тенофовир/эмтрицитабин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 67 | Холина альфосцерат | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 68 | Цетиризин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 69 | Цефуроксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 70 | эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | неизвестно | 16 |  |  |  |  |  |  |
|  | **Итого:** | **272** | **21** | **1** | **205** | **0** | **29** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 59 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 16 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 10 |
| 4 | ТОО «ПФК «Элеас», Республика Казахстан | 2 |
| 5 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ», Республика Казахстан | 1 |
| 6 | ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан | 1 |
| 7 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 0 |
| **Итого:** | **89** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | АО «Фарма Синтез» , Россия | 3 |
| 2 | ЗАО ФармФирма «Сотекс», Россия | 1 |
| **Итого:** | **4** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Люпин Лимитед, Индия | 21 |
| 2 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Мумбай, Индия  | 16 |
| 3 | Neel-Nayan Pharma Pvt Ltd, Индия | 10 |
| 4 | "Новартис Фарма Сервисэз АГ" | 10 |
| 5 | HETERO LABS LIMITED, Индия | 9 |
| 6 | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германи | 7 |
| 7 | Маcleods Pharmaceuticals Limited, Индия | 6 |
| 8 | Байер АГ, Германия | 5 |
| 9 | Милан Лабораторис Лимитед; ИНДИЯ | 5 |
| 10 | АО «Фармак», Украина | 4 |
| 11 | Pharmacosmos A/S, Дания | 4 |
| 12 | Kemwell biopharma, Pvt.Ltd(Индия) | 3 |
| 13 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд, Япония | 3 |
| 14 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | 3 |
| 15 |  Loc-Beta Pharmacuticals Pvt.Ltd Индия | 2 |
| 16 | Лаурус Лабс Лимитед,Индия | 2 |
| 17 | Такеда Фармасьютикал Дания | 2 |
| 18 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare South Africa (Pty) Limited, Южно-Африканская Республика | 2 |
| 19 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | 2 |
| 20 | Майлан Лабораториз САС, Франция | 2 |
| 21 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, США | 2 |
| 22 | Делфарм Гайярд, Франция | 2 |
| 23 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | 1 |
| 24 | Ново Нордиск А/С, Дания | 1 |
| 25 | Мерк Хелскеа КГаА, Германия | 1 |
| 26 | ЗАО «Фармацевтический Завод эгис», Венгрия | 1 |
| 27 | Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США | 1 |
| 28 | Юник Фармасьютикал Лабораториз, Индия | 1 |
| 29 | Фарева Амбуаз, Франция | 1 |
| 30 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | 1 |
| 31 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | 1 |
| 32 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай | 1 |
| 33 | Норджин Лимитед, Великобритания | 1 |
| 34 | G.L.Pharmа GmbH, Австрия | 1 |
| 35 | Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Италия | 1 |
| 36 | Laboratorios Leon Farma S.A., Испания | 1 |
| 37 | Scott-Edil Pharmacia Limited | 1 |
| 38 | ГК Биофарма Корпорейшн, Корея | 1 |
| 39 | «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия | 1 |
| 40 | БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия | 1 |
| 41 | Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан | 1 |
| 42 | Зигфрид Барбера С.Л. , Испания | 1 |
| 43 | Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия | 1 |
| **Итого:** | **143** |
| 1 | Неизвестно | **36** |
| **ИТОГО:** | **272** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 116 | 42,6 |
| 2 | Неизвестно | 66 | 24,3 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 44 | 16,2 |
| 4 | Выздоровление | 20 | 7,4 |
| 5 | Ухудшение | 18 | 6,6 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 5 | 1,8 |
| 7 | Летальный исход | 3 | 1,1 |
| 8 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 | 0 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | **272** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 3 года | муж  | РК-ЛС-5№014716 Пропофол-Липуро 1%; Б. Браун Мельзунген АГ; ГЕРМАНИЯ | Токсическая энцефалопатия | PT Гидроцеле | Обработано. Информация направлена в уполномоченный орган для принятия регуляторного решения(дополнение к карте № 41994) |
| 2021г.р | муж | Золгенсма (онасемногена абепарвовек) | LLT Токсическая энцефалопатия; LLT Гепатотоксичность; LLT Остановка сердечной деятельности; | LLT Спинальная мышечная атрофия | Обработано.Предыдушее сообщение.(локальный номер случая NRU2022KZ052652; Добавлено событие - острая печеночная недостаточность) |
| 2021г.р | муж | Золгенсма (онасемногена абепарвовек) | LLT Токсическая энцефалопатия; LLT Гепатотоксичность; LLT Остановка сердечной деятельности | LLT Спинальная мышечная атрофия | Обработано.Дублирующее сообщение. (локальный номер случая NRU2022KZ052652; тип сообщения изменён на managed access program) |

**Результаты согласования**09.3.2023: Жибекенова Г. М. (Жибекенова Г. М.) - - cогласовано без замечаний
09.3.2023: Молдахметова Б. С. (Молдахметова Б. С.) - - cогласовано без замечаний