## Отчет по картам-сообщениям за июнь 2022 года

За период с 1 по 30 июня 2022 через портал www.ndda.kz поступило 261 карты–сообщения о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 15 не валидных, 5 дублирующих и 8 сообщений об отсутствии эффективности.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Алматы | 36 | 17,1 |
| 2 | Карагандинская область | 31 | 14,8 |
| 3 | г. Шымкент | 17 | 8,1 |
| 4 | Павлодарская область | 16 | 7,6 |
| 5 | г. Нур-Султан | 15 | 7,2 |
| 6 | Актюбинская область | 15 | 7,2 |
| 7 | Алматинская область | 15 | 7,2 |
| 8 | Северо-Казахстанская область | 14 | 6,7 |
| 9 | Восточно-Казахстанская область | 11 | 5,2 |
| 10 | Кызылординская область | 9 | 4,3 |
| 11 | Западно-Казахстанская область | 8 | 3,8 |
| 12 | Жамбылская область | 5 | 2,4 |
| 13 | Костанайская область | 4 | 1,9 |
| 14 | Абайская область | 3 | 1,4 |
| 15 | Жетису область | 3 | 1,4 |
| 16 | Атырауская область | 3 | 1,4 |
| 17 | Акмолинская область | 2 | 0,9 |
| 18 | Туркестанская область | 2 | 0,9 |
| 19 | Мангистауская область | 1 | 0,5 |
|  | **Итого:** | **210** |  |

\*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 | Представительство компании «Элай Лилли Восток С.А.» | 12 | 23,5 |
| 2 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 10 | 19,6 |
| 3 | ТОО «ГСК Казахстан» | 7 | 13,7 |
| 4 | ТОО «Такеда Казахстан» | 7 | 13,7 |
| 5 | ТОО «Абботт Казахстан» | 4 | 7,8 |
| 6 | Пфайзер | 3 | 5,8 |
| 7 | Мерк Шарп и Доум ИДЕА ГмбХ, Швейцария | 2 | 3,9 |
| 8 | Байер КАЗ | 1 | 2 |
| 9 | ТОО «ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН» | 1 | 2 |
| 10 | ТОО «Gedeon Richter KZ» | 1 | 2 |
| 11 | ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан» | 1 | 2 |
| 12 | ТОО "РОШ Казахстан" | 1 | 2 |
| 13 | Филиал ООО "Джонсон & Джонсон" в РК | 1 | 2 |
|  | **Итого:** | **51\*** |  |

\*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 | 78 | 30,6 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 65 | 25,5 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 35 | 13,7 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 19 | 7,5 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 16 | 6,3 |
| Код R. Дыхательная система | 7 | 2,7 |
| Код М. Костно-мышечная система | 6 | 2,3 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 6 | 2,3 |
| Код D. Дерматология | 6 | 2,3 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 5 | 2 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 4 | 1,6 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,2 |
| Код N. Нервная система | 2 | 0,8 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 0,8 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,4 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 0 | 0 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 0 | 0 |
| **Итого:** | **255** |  |

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 | 44 |  |  | 3 |  | 41 |  |
| 2 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 25 |  | 2 | 17 |  | 6 |  |
| 3 | Циклосерин | 20 |  | 1 | 6 |  | 13 |  |
| 4 | Пиразинамид | 13 |  |  | 4 |  | 9 |  |
| 5 | Дулаглутид | 12 |  | 2 | 10 |  |  |  |
| 6 | Протионамид | 12 |  | 1 | 11 |  |  |  |
| 7 | Бедаквилин | 12 |  |  | 2 |  | 10 | Не зарегистрирован в РК |
| 8 | Изониазид | 8 |  |  | 2 |  | 6 |  |
| 9 | Амикацин | 8 |  |  | 1 |  | 7 |  |
| 10 | Флутиказон | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 11 | Левофлоксацин | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 12 | Преднизолон | 6 |  |  |  | 6 |  |  |
| 13 | Бролуцизумаб | 6 |  |  |  |  | 6 |  |
| 14 | Ведолизумаб | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 15 | Рифампицин | 5 |  |  | 1 |  | 4 |  |
| 16 | Макрогол | 4 | 3 |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Этамбутол | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 18 | Этанерцепт | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 19 | Цефтриаксон | 3 |  |  | 2 | 1 |  |  |
| 20 | Деламанид | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 21 | Цитарабин | 3 |  |  |  | 3 |  |  |
| 22 | Дидрогестерон | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 23 | Онасемноген абепарвовек | 3 |  |  |  |  | 3 | Не зарегистрирован в РК |
| 24 | Фактор свертывания крови VIII | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 25 | Дарунавира этанолат,кобицистат,, кремния диоксид коллоидный | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 26 | долутегравира натрия | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 27 | Лопинавир, ритонавир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 28 | Пембролизумаб | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 29 | Цефазолин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 30 | Адеметионин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 31 | Комплекс ботулинический токсин типа А – гемагглютинин 500 ЕД | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 32 | Сальметерол, флутиказона пропионат | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 33 | абакавира сульфат, ламивудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Агалcидаза альфа | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Актовегина концентрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Бозентан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Голимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 38 | Дабрафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Диклофенак | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Доксазозин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Интерферон бета-1а | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Йопромид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 44 | Кислота ацетилсалициловая, парацетамол, кофеин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Ламивудин, зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 46 | Лорноксикам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Мультивитамины и другие минералы, включая комбинации | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Сертралин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Цинка сульфата | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | этинилэстрадиол, дезогестрел | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Этравирин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Эмицизумаб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 53 | Амоксициллин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Антиген вируса клещевого энцефалита1 | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Йодиксанол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 56 | Клофазимин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 57 | Меропенем | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 58 | Эналаприл | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | **Итого:** | **255** | **8** | **6** | **107** | **11** | **123** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 30 | |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 12 | |
| 3 | ТОО «СУЛТАН», Казахстан | 4 | |
| 5 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 3 | |
| 6 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 3 | |
| 7 | ТОО «ПФК Элеас»,Республика Казахстан | 1 | |
| **Итого:** | | **53** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | Фармацевтическая фирма «Дарница» ЧАО; УКРАИНА | 4 | |
| 2 | АО «Р-Фарм», РФ | 3 | |
| 3 | ОАО«Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь | 2 | |
| 4 | ООО «Юрия-Фарм», Украина, | 2 | |
| 5 | АО Фармсинтез Россия | 1 | |
| 6 | ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Россия | 1 | |
| 7 | ПАО «Биосинтез», Россия | 1 | |
| 8 | АО «Нижфарм», Российская Федерация | 1 | |
| 9 | ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия | 1 | |
| **Итого:** | | **16** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | HETERO LABS LIMITED, Индия | | 19 |
| 2 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед; ИНДИЯ | | 12 |
| 3 | Элай Лилли энд Компани, США | | 12 |
| 4 | Глаксо Веллком Продакшн, Франция | | 10 |
| 5 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | 8 |
| 6 | Neel-Nayan Pharma Pvt Ltd, Индия | | 7 |
| 7 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед, Япония | | 6 |
| 8 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | | 6 |
| 9 | GLS Pharma | | 3 |
| 10 | Lok-beta Pharmaceuticlas Pvt. Ltd Индия | | 3 |
| 11 | PE Ahmedabad Gujarat India | | 3 |
| 12 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | | 3 |
| 13 | AryoGen Pharmed, Иран | | 3 |
| 14 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико, США | | 3 |
| 15 | btdaguiline Recipharma. India | | 2 |
| 16 | CSL Behring GmbH, Германия | | 2 |
| 17 | Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ, Швейцария | | 2 |
| 18 | Лаурус Лабс Лимитед,Индия | | 2 |
| 19 | МСД Ирландия (Карлоу) | | 2 |
| 20 | Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия | | 2 |
| 21 | Micro Labs Limited Индия | | 1 |
| 22 | Mylan Laboratories Limited, Индия | | 1 |
| 23 | Sun Pharmaceutical Ind. Ltd, Индия | | 1 |
| 24 | Аббви С.р.л., Италия | | 1 |
| 25 | Астеллас Фарма Юроп Б.В, Нидерланды | | 1 |
| 26 | Байер АГ, Германия | | 1 |
| 27 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, США | | 1 |
| 28 | Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия | | 1 |
| 29 | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | | 1 |
| 30 | ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Корк, Ирландия | | 1 |
| 31 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | 1 |
| 32 | Зигфрид Барбера С.Л. Испания | | 1 |
| 33 | Ипсен Биофарм Лимитед; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | | 1 |
| 34 | ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия | | 1 |
| 35 | СиннаЖен Ко., Карадж, Альборз, Исламская Республика Иран | | 1 |
| 36 | Хаупт Фарма Латина С.р.л. Италия | | 1 |
| 37 | Чугай Фарма Мануфактуринг Ко., Лтд., Уцуномия, Япония | | 1 |
| **Итого:** | | | **127** |
| 1 | Неизвестно | | **65** |
| **ИТОГО:** | | | **261** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 91 | 34,8 |
| 2 | Неизвестно | 70 | 26,8 |
| 3 | Продолжающееся побочное действие | 56 | 21,4 |
| 4 | Выздоровление | 20 | 7,7 |
| 5 | Ухудшение | 15 | 5,7 |
| 6 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 3 | 1,2 |
| 7 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 3 | 1,2 |
| 8 | Летальный исход | 3 | 1,2 |
| 9 | Угроза жизни |  |  |
| **Итого:** | | **261** |  |