|  |
| --- |
|  |

## Отчет по картам-сообщениям за ноябрь 2021 года

За период с 1 по 30 ноября 2021 через портал www.ndda.kz поступила 201 карта–сообщение о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 36 не валидных, 2 последующих и 1 дублирующее сообщение.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Нур-Султан | 13 | 7,7 |
| 2 | г. Алматы | 26 | 15,5 |
| 3 | г. Шымкент | 8 | 4,8 |
| 4 | Акмолинская область | 6 | 3,6 |
| 5 | Актюбинская область | 27 | 16,1 |
| 6 | Алматинская область | 6 | 3,6 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | 7 | 4,2 |
| 9 | Жамбылская область | - | - |
| 10 | Западно-Казахстанская область | 7 | 4,2 |
| 11 | Карагандинская область | 20 | 11,9 |
| 12 | Костанайская область | 15 | 8,9 |
| 13 | Кызылординская область | 5 | 3 |
| 14 | Мангистауская область | 4 | 2,4 |
| 15 | Павлодарская область | 19 | 11,3 |
| 16 | Северо-Казахстанская область | 5 | 3 |
| 17 | Туркестанская область | - | - |
|  | **Итого:** | **168\*** |  |

\*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 | АО «Химфарм» | 3 | 9,1 |
| 2 | Байер КАЗ | 4 | 12,1 |
| 3 | Компания с ограниченной ответственностью «СЭМ Фармасьютикалс Лимитед» | 2 | 6,1 |
| 4 | Представительство компании «ЕВРОМЕДЕКС» в РК | 2 | 6,1 |
| 5 | ТОО «Абботт Казахстан» | 5 | 15,2 |
| 6 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 3 | 9,1 |
| 7 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 1 | 3 |
| 8 | ТОО «ГСК Казахстан» | 9 | 27,3 |
| 9 | ТОО «Рош Казахстан» | 1 | 3 |
| 10 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 2 | 6,1 |
| 11 | Неизвестно | 1 | 3 |
|  | **Итого:** | **33\*** |  |

\*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.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 9 | 5,6 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 11 | 6,8 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 1,9 |
| Код D. Дерматология | - | - |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 1 | 0,6 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | - | - |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 49 | 30,2 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 55 | 34 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 17 | 10,5 |
| J07 Вакцины | 2 | 1,2 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 1 | 0,6 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 3,1 |
| Код N. Нервная система | 3 | 1,9 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 1 | 0,6 |
| Код R. Дыхательная система | 2 | 1,2 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 1 | 0,6 |
| Код V. Прочие препараты | 2 | 1,2 |
| **Итого:** | **162** |  |

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 | Адеметионин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 2 | Азитромицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Альбумин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 4 | Алюминия гидроксид, магния гидроксид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 6 | Аминофиллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 8 | Ампициллин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 9 | Афлиберцепт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 10 | Ацетилсалициловая кислота в комбинации с психолептиками |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Бедаквилин | 6 |  |  | 5 |  | 1 | не зарегистрирован в РК |
| 12 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 13 | Глимепирид | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 14 | Гриппозный, инактивированный, сплит (расщепленный) вирус или поверхностный антиген | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Дабигатран этексилат | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 16 | Дапаглифлозин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 17 | Деламанид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 18 | Долутегравир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 19 | Другие противовирусные вакцины | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 20 | Железа сульфат | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Ибупрофен | 4 | 2 |  | 1 |  | 1 |  |
| 22 | Идурсульфаза | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 23 | Изониазид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 24 | Йопромид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Канаглифлозин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Кандесартан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Кетопрофен | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 28 | Клофазимин | 1 |  | 1 |  |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 29 | Ламивудин и абакавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 31 | Левоноргестрел | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 32 | Левофлоксацин | 5 |  |  | 3 |  | 2 |  |
| 33 | Линезолид | 29 |  |  | 26 |  | 3 |  |
| 34 | Лопинавир и ритонавир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Мебендазол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 36 | Моксонидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.) | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 38 | Парацетамол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Пиразинамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 40 | Плюща листьев экстракт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Полыни Арги листья | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Протионамид | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 43 | Ривароксабан | 3 |  |  | 1 |  | 1 | 1 – off label |
| 44 | Рифампицин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 45 | Рифампицин и изониазид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 46 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 47 | Розувастатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 49 | Трастузумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Фенибут | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Фреманезумаб | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 52 | Фуразидин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Цефазолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Цефепим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 55 | Цефтриаксон | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 56 | Циклосерин | 23 |  |  | 21 |  | 2 |  |
| 57 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 58 | Эноксапарин | 3 | 3 |  |  |  |  |  |
| 59 | Этамбутол | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 60 | Эфавиренз | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | **Итого:** | **162** | **9** | **3** | **123** | **1** | **25** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | Абди Ибрахим Глобал Фарм | 22 | |
| 2 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 7 | |
| 3 | Павлодарский фармацевтический завод | 1 | |
| 4 | Республиканский центр крови | 2 | |
| 5 | Химфарм | 8 | |
| 6 | Элеас | 1 | |
| **Итого:** | | **41** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | Борисовский завод медицинских препаратов, Беларусь | 2 | |
| 2 | Синтез, Россия | 1 | |
| 3 | Фармасинтез, Россия | 5 | |
| **Итого:** | | **8** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | Gandevi, Индия | | 1 |
| 2 | Neel-Nayan Pharma Pvt.Ltd, Индия | | 14 |
| 3 | SWISS PARENTERALS LTD INDIA | | 3 |
| 4 | АБДИ ИБРАХИМ, Турция | | 1 |
| 5 | Ай Пи Эр Фармасьютикалс Инк., Пуэрто-Рико | | 1 |
| 6 | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США | | 1 |
| 7 | Байер АГ, Германия | | 5 |
| 8 | Байер Ой, Финляндия | | 1 |
| 9 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | | 1 |
| 10 | Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия | | 1 |
| 11 | Векста Лабораториес Пвт. Лтд., Индия | | 1 |
| 12 | Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Германия | | 2 |
| 13 | Гедеон Рихтер Румыния А.О., Румыния | | 1 |
| 14 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | | 5 |
| 15 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | | 1 |
| 16 | Донг-А СТ Ко., Лтд., Республика Корея | | 1 |
| 17 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 8 |
| 18 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | 3 |
| 19 | Медана Фарма, Польша | | 2 |
| 20 | Милан Лабораторис Лимитед, Индия | | 1 |
| 21 | Олайнфарм, Латвия | | 1 |
| 22 | ПОЛЬФАРМА, Польша | | 3 |
| 23 | Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция | | 1 |
| 24 | Санофи Индия Лимитед, Индия | | 1 |
| 25 | Синовак Лайф Сайанс Ко., Лтд, Китай | | 1 |
| 26 | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария | | 1 |
| 27 | Фарма Старт, Украина | | 1 |
| 28 | ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия | | 7 |
| 29 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | | 1 |
| 30 | Юрия-Фарм, Украина | | 1 |
| 31 | Янссен-Силаг С.п.А., Италия | | 1 |
| **Итого:** | | | **73** |
| 1 | Неизвестно | | **40** |
| **ИТОГО:** | | | **162** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 21 | 13 |
| 2 | Улучшение | 56 | 34,6 |
| 3 | Ухудшение | 8 | 4,9 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 22 | 13,6 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 28 | 17,3 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 2 | 1,2 |
| 7 | Угроза жизни | 3 | 1,9 |
| 8 | Летальный исход | - | - |
| 9 | Неизвестно | 22 | 13,6 |
| **Итого:** | | **162** |  |