## Отчет по картам-сообщениям за сентябрь 2021 года

За период с 1 по 30 сентября 2021 через портал www.ndda.kz поступило 180 карт – сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 11 не валидных, 4 последующих и 6 дублирующих сообщений.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Нур-Султан | 17 | 12,1 |
| 2 | г. Алматы | 25 | 17,9 |
| 3 | г. Шымкент | 12 | 8,6 |
| 4 | Акмолинская область | 1 | 0,7 |
| 5 | Актюбинская область | 9 | 6,4 |
| 6 | Алматинская область | 4 | 2,9 |
| 7 | Атырауская область | - | - |
| 8 | Восточно-Казахстанская область | 7 | 5 |
| 9 | Жамбылская область | 4 | 2,9 |
| 10 | Западно-Казахстанская область | 2 | 1,4 |
| 11 | Карагандинская область | 34 | 24,3 |
| 12 | Костанайская область | 2 | 1,4 |
| 13 | Кызылординская область | 10 | 7,1 |
| 14 | Мангистауская область | - | - |
| 15 | Павлодарская область | 12 | 8,6 |
| 16 | Северо-Казахстанская область | 1 | 0,7 |
| 17 | Туркестанская область | - | - |
|  | **Итого:** | **140** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Байер КАЗ | 7 | 26,9 |
| 2 | Компания с ограниченной ответственностью «СЭМ Фармасьютикалс Лимитед» | 2 | 7,7 |
| 3 | ТОО «Абботт Казахстан» | 3 | 11,5 |
| 4 | ТОО «Ново Нордиск Казахстан» | 3 | 11,5 |
| 5 | ТОО «Gedeon Richter KZ» (Гедеон Рихтер КЗ) | 2 | 7,7 |
| 6 | ТОО «ГСК Казахстан» | 2 | 7,7 |
| 7 | ТОО «3М Казахстан» | 2 | 7,7 |
| 8 | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 5 | 19,2 |
|  | **Итого:** | **26\*** |  |

\*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 | 6 | 3,8 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 4 | 2,5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 1 | 0,6 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 5 | 3,1 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | - | - |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 26 | 16,4 |
| J02 Противогрибковые препараты | - | - |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 57 | 35,8 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 26 | 16,4 |
| J07 Вакцины | 1 | 0,6 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 24 | 15,1 |
| Код М. Костно-мышечная система | 1 | 0,6 |
| Код N. Нервная система | 4 | 2,5 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - | - |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,6 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1,3 |
| Код V. Прочие препараты | 1 | 0,6 |
| **Итого:** | **159** |  |

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 | Адалимумаб | 5 | 3 |  |  |  | 2 |  |
| 2 | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 3 | Альбумин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 4 | Артикаин и эпинефрин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 5 | Афлиберцепт | 2 | 1 |  |  |  | 1 |  |
| 6 | Ацетилсалициловая кислота в комбинации с психолептиками | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 7 | Бедаквилин | 4 |  |  | 3 |  | 1 | не зарегистрирован в РК |
| 8 | Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 9 | Ванкомицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 10 | Гестоден и этинилэстрадиол | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 11 | Дабрафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 12 | Дарунавир и кобицистат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 13 | Дидрогестерон | 2 |  |  |  |  | 1 | 1 – нет связи |
| 14 | Диклофенак | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Дроспиренон и этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 16 | Зидовудин и ламивудин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 17 | Изониазид | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 18 | Индакатерол | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 19 | Инсулин детемир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 20 | Инфликсимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 21 | Йогексол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 22 | Клофазимин | 4 |  |  | 3 |  |  | 1 – отмена ЛС |
| 23 | Ламивудин и абакавир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 24 | Ламивудин, абакавир и долутегравир | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 25 | Ламотриджин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Левофлоксацин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
| 27 | Линезолид | 15 |  |  | 13 |  | 2 |  |
| 28 | Лопинавир и ритонавир | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 29 | Мультивитамины и другие минералы, включая комбинации | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Пиразинамид | 17 |  |  | 12 |  | 5 |  |
| 31 | Препараты для лечения функциональных желудочно-кишечных расстройств | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 32 | Ривароксабан | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 33 | Ритуксимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Рифампицин и изониазид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 35 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 36 | Розувастатин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 38 | Цефазолин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 39 | Цефтазидим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 40 | Цефтриаксон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 41 | Циклосерин | 20 |  |  | 19 |  | 1 |  |
| 42 | Цитарабин | 16 |  |  |  |  | 16 |  |
| 43 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 10 |  |  | 8 |  | 2 |  |
| 44 | Этамбутол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 45 | Эфавиренз | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | **Итого:** | 159 | 4 | 1 | 102 | 3 | 47 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 24 | |
| 2 | Карагандинский фармацевтический комплекс, Казахстан | 1 | |
| 3 | Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика | 6 | |
| 4 | НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ | 1 | |
| 5 | Павлодарский фармацевтический завод | 1 | |
| 6 | Химфарм | 3 | |
| 7 | Элеас | 1 | |
| **Итого:** | | **37** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | 3М Дойчланд ГмбХ, Германия | | 2 |
| 2 | GLS Pharma, Индия | | 16 |
| 3 | Neel-Nayan Pharma, Индия | | 6 |
| 4 | Siegfried Barbera S.L., Испания | | 1 |
| 5 | Sinovac Life Sciences CO., ЛТД, КНР | | 1 |
| 6 | SWISS AHMEDABAD GUJARAT INDIA | | 5 |
| 7 | Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия | | 1 |
| 8 | Байер АГ, Германия | | 4 |
| 9 | Байер Веймар ГмбХ и Ко.КГ, Германия | | 1 |
| 10 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л., Италия | | 1 |
| 11 | БИОФАРМА ПЛАЗМА, Украина | | 2 |
| 12 | Гедеон Рихтер, Венгрия | | 2 |
| 13 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | | 3 |
| 14 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | | 2 |
| 15 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 6 |
| 16 | Люпин Лимитед, Индия | | 2 |
| 17 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | 5 |
| 18 | Милан Лабораторис Лимитед, Индия | | 8 |
| 19 | Новартис Фармасьютика С.А., Испания | | 1 |
| 20 | Ново Нордиск Продукао Фармасьютика до Бразил Лтда, Бразилия | | 3 |
| 21 | Роттендорф Фарма ГмбХ, Германия | | 1 |
| 22 | Сан Фармасьютикал Индастриес Лтд, Индия | | 1 |
| 23 | СЕЛЛТРИОН, Инк., Республика Корея | | 1 |
| 24 | СиннаЖен Ко., Иран, Исламская Республика | | 5 |
| 25 | Фарма Старт, Украина | | 1 |
| 26 | ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД, Индия | | 8 |
| 27 | Штайгервальд Арцнаймиттельверк ГмбХ, Германия | | 1 |
| 28 | Эббви Дойчленд ГмбХ & Ко. КГ., Германия | | 2 |
| 29 | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды | | 2 |
| 30 | Янссен Орто ЛЛС, Пуэрто-Рико | | 1 |
| **Итого:** | | | **95** |
| 1 | Неизвестно | | **27** |
| **ИТОГО:** | | | **159** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 16 | 10,1 |
| 2 | Улучшение | 70 | 44 |
| 3 | Ухудшение | 15 | 9,4 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 5 | 3,1 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 34 | 21,4 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 3 | 1,9 |
| 7 | Угроза жизни | - | - |
| 8 | Летальный исход: | 1 | 0,6 |
| 9 | Неизвестно | 15 | 9,4 |
| **Итого:** | | **159** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 22 года | жен | Артикаин и эпинефрин | Анафилактический шок | Реакция гиперчувствительности IV типа |  |