##### Отчет по картам-сообщениям за сентябрь 2022 года

За период с 1 по 30 сентября 2022 через портал www.ndda.kz поступило 180 карт–сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 25 не валидных, 3 дублирующих и 1 сообщения об серьезная нежелательная реакция.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Карагандинская область | 29 | 20,8 |
| 2 | г. Алматы | 15 | 10,8 |
| 3 | г. Астана | 15 | 10,8 |
| 4 | Павлодарская область | 14 | 10 |
| 5 | г. Шымкент | 13 | 9,3 |
| 6 | Кызылординская область | 11 | 7,8 |
| 7 | Алматинская область | 7 | 5 |
| 8 | Актюбинская область | 6 | 4,4 |
| 9 | Костанайская область | 6 | 4,4 |
| 10 | Северо-Казахстанская область | 6 | 4,4 |
| 11 | Восточно-Казахстанская область | 4 | 2,8 |
| 12 | Акмолинская область | 3 | 2,1 |
| 13 | Мангистауская область | 3 | 2,1 |
| 14 | Жамбылская область | 2 | 1,5 |
| 15 | Атырауская область | 2 | 1,5 |
| 16 | Западно-Казахстанская область | 2 | 1,5 |
| 17 | Абайская область | 1 | 0,8 |
| 18 | Жетису область | 0 | 20,8 |
| 19 | Туркестанская область | 0 | 10,8 |
| 20 | **Итого:** | **139** |  |

\*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 | Байер КАЗ | 7 | 17 |
| 2 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 6 | 14,2 |
| 3 | ТОО "Абботт Казахстан" | 5 | 12,1 |
| 4 | ТОО «Такеда Казахстан» | 5 | 12,1 |
| 5 | ТОО "Ново Нордиск Казахстан" | 3 | 7,3 |
| 6 | ТОО «ГСК Казахстан» | 3 | 7,3 |
| 7 | ТОО «Рош Казахстан» | 2 | 5 |
| 8 | Органон Сентрал Ист ГмбХ, Швейцария | 2 | 5 |
| 9 | Merck Sharp and Dohme IDEA GmbH | 1 | 2,5 |
| 10 | Акционерное общество «Химфарм» | 1 | 2,5 |
| 11 | Представительство «Опелла Хэлскеа интернэшнл САС» в РК | 1 | 2,5 |
| 12 | Представительство компании "Элай Лилли Восток С.А." | 1 | 2,5 |
| 13 | ТОО "Adalan" | 1 | 2,5 |
| 14 | ТОО "ИПСЕН ФАРМА КАЗАХСТАН" | 1 | 2,5 |
| 15 | ТОО Карагандинский фармацевтический комплекс | 1 | 2,5 |
| 16 | ТОО Майоли Казахстан | 1 | 2,5 |
|  | **Итого:** | **41\*** |  |

\*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 | 59 | 32,7 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 46 | 26 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 13 | 7,2 |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 11 | 6,1 |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 9 | 5 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 8 | 4,4 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 8 | 4,4 |
| Код V. Прочие препараты | 4 | 2,2 |
| Код N. Нервная система | 4 | 2,2 |
| Код R. Дыхательная система | 4 | 2,2 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 3 | 1,6 |
| Код М. Костно-мышечная система | 2 | 1,1 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,5 |
| Код D. Дерматология | 1 | 0,5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 0 | 0 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | 0 | 0 |
| J07 Вакцины | 0 | 0 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| Неизвестно | 7 | 3,9 |
| **Итого:** | **180** |  |

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 | 19 |  |  | 11 |  | 8 |  |
| 2 | Циклосерин | 17 |  |  | 13 |  | 4 |  |
| 3 | Изониазид | 8 |  | 1 | 1 |  | 6 |  |
| 4 | Левофлоксацин | 8 |  |  | 5 |  | 3 |  |
| 5 | Этамбутол | 7 |  |  | 3 |  | 4 |  |
| 6 | Протионамид | 6 |  |  | 5 |  | 1 |  |
| 7 | Тенофовира дизопроксила | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 8 | Эмтрицитабин, тенофовир дизопроксил и эфавиренз | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
| 9 | Бедаквилин | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 10 | Йопромид | 4 | 1 |  | 3 |  |  |  |
| 11 | Рифампицин | 4 | 1 |  | 1 |  | 2 |  |
| 12 | Силденафил | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 13 | Бролуцизумаб | 3 | 2 |  |  |  | 1 |  |
| 14 | Ванкомицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 15 | Дидрогестерон | 3 | 2 |  |  | 1 |  |  |
| 16 | Клофазимин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 17 | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 18 | Пиразинамид | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 19 | Ривароксабан | 3 | 1 |  | 1 |  | 1 |  |
| 20 | Цефтриаксон | 3 |  | 1 | 2 |  |  |  |
| 21 | Актовегина концентрат | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 22 | Амикацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 23 | Бетаметазона дипропионат | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 24 | Деламанид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 25 | Карбамазепин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 26 | Месалазин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Флутиказон | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 28 | Эмицизумаб | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 29 | Дидрогестерон и эстрогены | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 30 | Агалcидаза альфа | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 31 | Адалимумаб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 32 | Адеметионин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 33 | Артишок | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Ботулинический токсин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Брентуксимаб ведотин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Гентамицина сульфат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Дарунавира этанолат,кобицистат,, кремния диоксид коллоидный | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 38 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 39 | Дротаверин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 40 | Дулаглутид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Железа гидроксид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 42 | Ибупрофен | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Иматиниб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 44 | Инсулин деглудек | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 45 | Инсулин детемир | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 46 | Ламивудин и зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 47 | Лираглутид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Меропенем | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 49 | Метамизол натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Пембролизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 51 | Прогестагены и эстрогены | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 52 | Рибоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 53 | Ритуксимаб | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Руксолитиниб | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 55 | Тиоктовая кислота | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 56 | Цетиризин | 1 |  | 1 |  |  |  |  |
| 57 | Цефуроксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 58 | Ципрофлоксацин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 59 | Цитарабин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 60 | Цитиколин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 61 | Эфавиренз | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | **Итого** | **164** | **19** | **5** | **97** | **3** | **40** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | 14 | |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 9 | |
| 4 | ПФК "Элеас", Казахстан | 4 | |
| 5 | «Павлодарский фармацевтический завод», КАЗАХСТАН | 2 | |
| 6 | Карагандинский фармацевтический комплекс | 1 | |
| 7 | «Kelun-Kazpharm», Казахстан | 1 | |
| 8 | Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» | 1 | |
| **Итого:** | | **62** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | «Юрия-Фарм» УКРАИНА | 2 | |
| 2 | «Фармак» УКРАИНА | 1 | |
| 3 | АО «Химико-фармацевтический комбинат АКРИХИН»(АО "АКРИХИН") РОССИЯ | 1 | |
| 4 | «Технолог» УКРАИНА | 1 | |
| **Итого:** | | **5** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | Байер АГ; ГЕРМАНИЯ | | 8 |
| 2 | Концепт Фармасьютикалс | | 5 |
| 3 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.; | | 5 |
| 4 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед; | | 5 |
| 5 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; НИДЕРЛАНДЫ | | 4 |
| 6 | Neel Nayan Pharma Pvt.Ltd Индия | | 3 |
| 7 | ХЕТЕРО ЛАБС ЛИМИТЕД; | | 3 |
| 8 | Loc-beta Pharmaceuticlas Pvt.Ltd Индия | | 2 |
| 9 | Глаксо Вэллком С.А.; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | | 2 |
| 10 | Космо С.п.А.; ИТАЛИЯ | | 2 |
| 11 | Ново Нордиск А/С; ДАНИЯ | | 2 |
| 12 | Милан Лабораторис Лимитед | | 2 |
| 13 | Люпин Лимитед, Индия | | 2 |
| 14 | Лаурус Лабс Лимитед; | | 2 |
| 15 | ИПСЕН Биофарм Лтд; ВЕЛИКОБРИТАНИЯ | | 1 |
| 16 | МСД Ирландия (Карлоу); ИРЛАНДИЯ | | 1 |
| 17 | Феррер Интернасьональ, С.А.; ИСПАНИЯ | | 1 |
| 18 | Такеда Фармасьютикалс Интернейшнл АГ Айрлэнд Брэнч; | | 1 |
| 19 | Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | | 1 |
| 20 | Ципла Лтд; ИНДИЯ | | 1 |
| 21 | Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л.; ИТАЛИЯ | | 1 |  | 1 |
| 22 | Идол Илач Долум Сан. ве Тидж. А.Ш.; ТУРЦИЯ | | 1 |
| 23 | Элай Лилли энд Компани; СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | | 1 |
| 24 | БСП Фармасьютикалс С.П.А.; ИТАЛИЯ | | 1 |
| 25 | Онко Илач Санайи ве Тикарет А.С.; | | 1 |
| 26 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд; ИНДИЯ | | 1 |
| 27 | Янссен Орто ЛЛС; | | 1 |
| 28 | CAMBER PHARMA (КАМБЕР ФАРМА); | | 1 |
| 29 | Micro Labs Limited/Индия | | 1 |
| **Итого:** | | | **62** |
| 1 | Неизвестно | | **51** |
| **ИТОГО:** | | | **180** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Улучшение | 88 | 49 |
| 2 | Неизвестно | 37 | 20,5 |
| 3 | Выздоровление | 32 | 17,7 |
| 4 | Продолжающееся побочное действие | 22 | 12,2 |
| 5 | Летальный исход | 1 | 0,6 |
| 6 | Ухудшение | 0 | 0 |
| 7 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 0 | 0 |
| 8 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 0 | 0 |
| 9 | Угроза жизни | 0 | 0 |
| **Итого:** | | **180** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| неизвестно | неизвестно | Гливек®; Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | Смерть | LLT Хроническая миелоидная лейкемия | Сообщение не валидное, оценке не подлежит. |