|  |
| --- |
| № исх: 18/14 от: 02.02.2021 |

## Отчет по картам-сообщениям за январь 2021 года

За период с 1.01 по 31.01.2021 г. через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 153 карт – сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 5 дублирующих карт-сообщений, 3 последующих сообщения, проанализировано 145 карт – сообщений.

**I. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от медицинских организации в разрезе регионов**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период**  **январь 2021г.** | |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 10 | 10,2 |
| г. Нур-Султан | 16 | 16,3 |
| г. Шымкент | 11 | 11,2 |
| Алматинская область | 18 | 18,4 |
| Акмолинская область | 3 | 3,1 |
| Актюбинская область | 8 | 8,2 |
| Восточно-Казахстанская область | 6 | 6,1 |
| Жамбылская область | 3 | 3,1 |
| Западно-Казахстанская область | 2 | 2,04 |
| Карагандинская область | 3 | 3,1 |
| Костанайская область | 5 | 5,1 |
| Кызылординская область | 3 | 3,1 |
| Мангистауская область | 0 | 0 |
| Павлодарская область | 10 | 10,2 |
| Северо-Казахстанская область | 0 | 0 |
| Туркестанская область | 0 | 0 |
| **Итого** | **98** |  |

**II. Количество карт-сообщений о побочных действиях ЛС, поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период** | |
| **числов. значение** | **%** |
|  | Байер КАЗ | 6 | 12,8 |
|  | ТОО «Такеда Казахстан» | 4 | 8,5 |
|  | ТОО «Абботт Казахстан» | 2 | 4,2 |
|  | ТОО «ГСК Казахстан» | 26 | 55,3 |
|  | Представительство компании "Элай Лилли Восток С.А." | 1 | 2,1 |
|  | Филиал «Берингер Ингельхайм Фарма Геселлшафт м.б.Х.» в Казахстане | 1 | 2,1 |
|  | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 2 | 4,2 |
|  | Пфайзер | 1 | 2,1 |
|  | RIN Pharm | 3 | 6,4 |
|  | ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс" | 1 | 2,1 |
|  | **Итого** | **47** |  |

**III. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код препаратов** | **Отчетный период** | |
| абс.число | % |
| Код A. [Пищеварительный тракт и обмен веществ](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/686) | 3 | 2,1 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419) | 8 | 5,5 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а | 1 | 0,7 |
| Код D. Дерматология | 0 | 0 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 0 | 0 |
| Код G. [Мочеполовая система и половые гормоны](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5413) | 5 | 3,4 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 54 | 37,2 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 50 | 34,5 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 11 | 7,6 |
| J07 Вакцины | 2 | 1,4 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705" \t "_blank) препараты | 8 | 5,5 |
| Код М. Костно-мышечная система | 0 | 0 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 3 | 2,1 |
| Код P. [Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6706) | 0 | 0 |
| Код R. Дыхательная система | 0 | 0 |
| Код V. Прочие препараты | 0 | 0 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 0 | 0 |
| Неизвестно/нет | 0 | 0 |
| **Всего:** | **145** |  |

**IV. Распределение карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному названию (МНН)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | **МНН/активные вещества** | **Всего случаев** | **оэ\*** | **нн\*** | **нп\*** | **сн\*** | **сп\*** | **Примечание** |
|  | Адеметионин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Альбумин | 3 |  |  |  | **3** |  |  |
|  | Амикацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | амоксициллин и кислота клавулановая | 25 |  |  | 25 |  |  |  |
|  | Ацетилсалициловая кислота | 1 |  |  |  | **1** |  |  |
|  | Ведолизумаб | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
|  | дроспиренон, этинилэстрадиол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Изониазид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | железа (III) гидроксида полимальтозный | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Интерферон бета-1b | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Иксазомиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Каберголин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Канамицин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Карбамазепин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Клопидогрел | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Лактулоза | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Левофлоксацин | 6 |  |  | 6 |  |  |  |
|  | Линаглиптин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Линезолид | 12 |  |  | 12 |  |  |  |
|  | Метотрексат, незарегистрирован в РК | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Мидостаурин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Нифедипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Парацетамол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Пиразинамид | 17 |  |  | 17 |  |  |  |
|  | Рамуцирумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Ривароксабан | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
|  | рифампицин, пиразинамид, этамбутол (не зарегистрирован в РК) | 11 |  |  | 11 |  |  |  |
|  | рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Цефтриаксон | 4 |  |  | 3 | 1 |  |  |
| 52. | Циклосерин | 17 |  |  | 17 |  |  |  |
| 53. | этинилэстрадиол, диеногест | 1 |  |  | **1** |  |  |  |
| 54. | эстрадиола валерат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 55. | Этамбутол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 56. | Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | **Всего** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Неизвестно | **5** |  |  | **4** | **1** |  |  |
|  | итого | **145** | **1** |  | **133** | **8** | **3** |  |

\*оэ – отсутствие эффективности

\*\* нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\* нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС

\*\*\*\* сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС

\*\*\*\*\* сп - серьезная предвиденная ПР ЛС

**V. Количество карт-сообщений по производителям ЛС**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Производитель** | | | **всего** |
| ***Отечественные производители*** | | | |
| 1 | | Абди Ибрахим Глобал фарм | 16 |
| 2 | | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 11 |
| 3 | | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 1 |
| 4 | | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 5 |
| 5 | | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» | 4 |
| ***Всего*** | | |  |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| АО «Фармасинтез», Россия | | | 2 |
| ***Всего*** | | |  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
|  | | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 2 |
|  | | Байер | 6 |
|  | | Glaxo Operations (UK) Ltd.,Вeликобритания | 1 |
|  | | Glaxo Wellcome Production, Франция | 25 |
|  | | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 6 |
|  | | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 15 |
|  | | Mylan Laboratories Limited | 4 |
|  | | Laboratorios Leon Farma S.A. | 1 |
|  | | Аббви С.р.л., Италия | 1 |
|  | | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Ольст, Нидерланды | 1 |
|  | | Хаупт Фарма Амарег ГмбХ | 1 |
|  | | Янссен Орто ЛЛС (Janssen Ortho, LLC) | 1 |
|  | | Вест-Вард Колумбус Инк., США | 1 |
|  | | Japan BCG Laboratory, Япония | 1 |
|  | | Пфайзер Италия С.р.л. | 1 |
|  | | Хоспира Инк., США / Hospira Inc., USA | 2 |
|  | | «Фамар С. А.» (Греция) для «СмитКляйн Бичем Консьюмер Хелскер | 1 |
|  | | «Идол Илач Долум Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция | 1 |
|  | | «Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция | 1 |
|  | | Pliva Hrvatska d.o.o. Хорватия | 1 |
|  | | ОМ Фарма СА, Швейцария | 1 |
|  | | «Sun Pharmaceutical Industries Ltd» | 3 |
|  | | Элай Лилли энд Компани, США | 1 |
|  | | РГП на ПХВ «Республиканский центр крови» МЗ РК | 3 |
|  | | Getwell Oncology Pvt Ltd, незарегистрирован в РК | 1 |
|  | | SWISS PARENTERALIS LTD INDIA (не зарегистрирован в РК) | 11 |
| ***Всего*** | | |  |
| 1 | Неизвестные производители | | **13** |
| **ИТОГО** | | | **145** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **январь 2021 год** | |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 21 | 14,5 |
| 2 | Улучшение | 48 | 33,1 |
| 3 | Ухудшение | 8 | 5,5 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 2 | 1,4 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 27 | 18,6 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | 1 | 0,7 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 1 | 0,7 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП |  |  |
| 11 | Неизвестно | 37 | 25,5 |
| Итого | | **145** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 58 лет | жен | Мидостаурин | рецидив ОМЛ; Пневмония; Острый респираторный дистресс-синдром; Лейкопения; Фебрильная нейтропения; Гипокалиемия; Септический шок; Повышение АЛТ первой степени; Гипергликемия; PT Тромбоцитопения со смертельным исходом | Острый миелоидный лейкоз | Данный случай является **невалидным** |