## Отчет по картам-сообщениям за март 2021 года

За период с 1 по 31 марта 2021 г. через портал www.ndda.kz поступила 181 карта – сообщение о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 14 не валидных, 15 дублирующих и 4 последующих сообщений. Проанализировано 152 карты-сообщения.

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

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Алматы | 28 | 18,4 |
| 2 | г. Нур-Султан | 10 | 6,6 |
| 3 | г. Шымкент | 20 | 13,2 |
| 4 | Алматинская область | 9 | 5,9 |
| 5 | Акмолинская область | 5 | 3,3 |
| 6 | Актюбинская область | 13 | 8,6 |
| 7 | Восточно-Казахстанская область | 13 | 8,6 |
| 8 | Жамбылская область | 8 | 5,3 |
| 9 | Западно-Казахстанская область | - |  |
| 10 | Карагандинская область | 20 | 13,2 |
| 11 | Костанайская область | 4 | 2,6 |
| 12 | Кызылординская область | 3 | 2,0 |
| 13 | Мангистауская область | - |  |
| 14 | Павлодарская область | 10 | 6,6 |
| 15 | Северо-Казахстанская область | 2 | 1,3 |
| 16 | Туркестанская область | - |  |
| 17 | неизвестно | 7 | 4,6 |
|  | **Итого:** | **152** |  |

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

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | Байер КАЗ | 9 | 25,7 |
| 2 | ТОО "Такеда Казахстан" | 6 | 17,1 |
| 3 | ТОО "Абботт Казахстан" | 4 | 11,4 |
| 4 | Филиал компании "Новартис Фарма Сервисэз АГ" в РК | 4 | 11,4 |
| 5 | ТОО «ГСК Казахстан» | 3 | 8,6 |
| 6 | Представительство АО "Берлин-Хеми АГ" в Республике Казахстан | 2 | 5,7 |
| 7 | Представительство компании "Элай Лилли Восток С.А." | 2 | 5,7 |
| 8 | ТОО Санофи Авентис Казахстан | 2 | 5,7 |
| 9 | Филиал ООО Джонсон и Джонсон в РК | 2 | 5,7 |
| 10 | ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс" | 1 | 2,9 |
|  | **Итого:** | **35** |  |

1. **Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 4 | 2,6 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 6 | 3,9 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 3 | 2,0 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 2,0 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 19 | 12,5 |
| J02 Противогрибковые препараты | 1 | 0,7 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 54 | 35,5 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 34 | 22,4 |
| J07 Вакцины | 2 | 1,3 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 15 | 9,9 |
| Код М. Костно-мышечная система | 5 | 3,3 |
| Код N. Нервная система | 2 | 1,3 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 1 | 0,7 |
| Код V. Прочие препараты | - |  |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 2 | 1,3 |
| Неизвестно/нет | 1 | 0,7 |
| **Итого:** | **152** |  |

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 | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 2 | Амикацин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
| 3 | Амоксициллин и ингибитор бета-лактамазы | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 4 | Афлиберцепт | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 5 | Бедаквилин | 1 |  |  |  |  | 1 | не зарегистрирован в РК |
| 6 | Вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) | 1 |  |  |  | 1 |  | не зарегистрирован в РК |
| 7 | Вакцина лиофилизированная глютамат БЦЖ | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 8 | Ведолизумаб | 5 | 3 |  |  | 1 | 1 |  |
| 9 | Голимумаб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 10 | Дабрафениб | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 11 | Диеногест | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 12 | Диклофенак | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
| 13 | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 14 | Дротаверин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 15 | Железо | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 16 | Зидовудин и ламивудин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 17 | Ибупрофен | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 18 | Изониазид | 3 |  |  | 2 | 1 |  |  |
| 19 | Инсулин гларгин | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
| 20 | Калия хлорид | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 21 | Канамицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 22 | Клофазимин | 2 |  |  | 2 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 23 | Ксилометазолин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 24 | Ламивудин и абакавир | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 25 | Ламивудин, зидовудин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 26 | Левоноргестрел | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 27 | Лидокаин | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 28 | Линезолид | 9 |  |  | 6 |  | 3 |  |
| 29 | Лопинавир и ритонавир | 4 |  |  | 3 |  | 1 |  |
| 30 | Лорноксикам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 31 | Моксифлоксацин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
| 32 | Моксонидин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 33 | Мультиферменты (липаза, протеаза и т.д.) | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 34 | Небиволол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 35 | Невирапин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 36 | Нифедипин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 37 | Пиразинамид | 15 |  |  | 15 |  |  |  |
| 38 | Рамуцирумаб | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 39 | Ранибизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 40 | Регорафениб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 41 | Ривароксабан | 4 |  |  | 2 |  | 2 |  |
| 42 | Ритуксимаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 43 | Рифампицин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 44 | Рифампицин, пиразинамид, этамбутол, изониазид | 5 |  |  | 5 |  |  | не зарегистрирован в РК |
| 45 | Тенофовира дизопроксила фумарат, Эмтрицитабин и Эфавиренз | 18 |  |  | 15 | 1 | 2 |  |
| 46 | Тенофовира дизопроксил и эмтрицитабин | 3 |  |  | 2 |  | 1 |  |
| 47 | Флуконазол | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 48 | Цефтриаксон | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 49 | Цефуроксим | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 50 | Циклосерин | 22 |  |  | 20 |  | 2 |  |
| 51 | Этамбутол | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 52 | Эфавиренз | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Неизвестно | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 55 | **Итого:** | **152** | **9** |  | **116** | **6** | **21** |  |

оэ – отсутствие эффективности

нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС

нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС

сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС

сп - серьезная предвиденная ПР ЛС

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Производитель** | | **Количество** | |
| ***Отечественные производители*** | | | |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал фарм» | 27 | |
| 2 | АО «Химфарм» | 9 | |
| 3 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 1 | |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 1 | |
| 5 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 4 | |
| **Итого:** | | **42** | |
| ***Производители стран ЕАЭС*** | | | |
| 1 | Борисовский завод медицинских препаратов, БЕЛАРУСЬ | 2 | |
| **Итого:** | | **2** | |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** | | | |
| 1 | Аббви С.р.л., ИТАЛИЯ | | 2 |
| 2 | Абботт Лабораториз ГмбХ, Германия | | 1 |
| 3 | Ауробиндо Фарма Лимитед, Индия | | 2 |
| 4 | Байер АГ, Германия | | 6 |
| 5 | Байер Веймар ГмбХ и Ко. КГ, Германия | | 2 |
| 6 | Байер Ой, Финляндия | | 1 |
| 7 | Бакстер Фармасьютикал Солюшнз ЛЛС, СОЕДИНЁННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ | | 2 |
| 8 | Беижинг Секонд Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай | | 1 |
| 9 | Берлин-Хеми АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП), Германия | | 2 |
| 10 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания | | 1 |
| 11 | Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд. Глаксо Вэллком Оперэйшенс, Великобритания | | 3 |
| 12 | ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша | | 3 |
| 13 | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | | 1 |
| 14 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | | 9 |
| 15 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия | | 1 |
| 16 | Люпин Лабораториз Лтд; Индия | | 3 |
| 17 | Люпин Лтд; ИНДИЯ | | 1 |
| 18 | Майлан Лабораториз САС, Франция | | 1 |
| 19 | Маклеодс Фармасьютикалз Лимитед, Индия | | 1 |
| 20 | Милан Лабораторис Лимитед, Индия | | 17 |
| 21 | Новартис Консьюмер Хелс СА; Швейцария | | 2 |
| 22 | Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария | | 1 |
| 23 | Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия | | 2 |
| 24 | СиннаЖен Ко., Иран, Исламская Республика | | 2 |
| 25 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш., Турция | | 1 |
| 26 | Фармасинтез, Россия | | 9 |
| 27 | Хетеро Лабс Лимитед, Индия | | 2 |
| 28 | Хоспира Инк., США | | 5 |
| 29 | Эббви Дойчленд ГмбХ и Ко; ГЕРМАНИЯ | | 4 |
| 30 | Элай Лилли энд Компани, США | | 2 |
| **Итого:** | | | **90** |
| 1 | Неизвестно / не зарегистрирован | | **18** |
| **ИТОГО:** | | | **152** |

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 21 | 13,8 |
| 2 | Улучшение | 62 | 40,8 |
| 3 | Ухудшение | 9 | 5,9 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 7 | 4,6 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 30 | 19,7 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | 3 | 2,0 |
| 7 | Угроза жизни | 4 | 2,6 |
| 8 | Летальный исход: | 1 | 0,7 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 9 | 5,9 |
| 10 | Неизвестно | 6 | 3,9 |
| **Итого:** | | **152** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| 57 лет | муж | Сирамза™  концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл Элай Лилли энд Компани, США  РК-ЛС-5№022614 | Пациент умер; Узелковые образования в печени (вторичное поражение незначительная отрицательная динамика), полостное поражение печени, парааортальная лимфаденопатия; гепатолиеномегалия | Рак сигмовидной кишки (C18.7) с метастазами в печень (ST IV p T1N1M1) | Случай закрыт |