|  |
| --- |
| № исх: 18/3 от: 08.01.2021 |

## Отчет по картам-сообщениям за декабрь 2020 года

За период с 1.12 по 31.12.2020 г. через портал [*www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz). поступило 231 карт – сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. При обработке полученных карт-сообщений выявлено 22 дублирующих карт-сообщений, 8 последующих сообщения, проанализировано 201 карт – сообщений.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Регионы/ область** | **Отчетный период****декабрь 2020г.** |
| **числ. значение** | **%** |
| г. Алматы | 13 | 8,8 |
| г. Нур-Султан | 13 | 8,8 |
| г. Шымкент | 14 | 9,5 |
| Алматинская область | 28 | 18,9 |
| Акмолинская область | 1 | 0,7 |
| Актюбинская область | 12 | 8,1 |
| Восточно-Казахстанская область | 11 | 7,4 |
| Жамбылская область | 5 | 3,4 |
| Западно-Казахстанская область | 3 | 2,02 |
| Карагандинская область | 13 | 8,8 |
| Костанайская область | 9 | 6,1 |
| Кызылординская область | 12 | 8,1 |
| Мангистауская область | 1 | 0,7 |
| Павлодарская область | 9 | 6,1 |
| Северо-Казахстанская область | 1 | 0,7 |
| Туркестанская область | 3 | 2,02 |
| **Итого** | **148** |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтические компании** | **Отчетный период**  |
| **числов. значение** | **%** |
|  | Байер КАЗ | 10 | 18,9 |
|  | ТОО «Такеда Казахстан» | 1 | 1,9 |
|  | ТОО «Абботт Казахстан» | 6 | 11,3 |
|  | Филиал компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в РК | 7 | 13,2 |
|  | ТОО «ГСК Казахстан» | 15 | 28,3 |
|  | ТОО САНОФИ АВЕНТИС КАЗАХСТАН | 6 | 11,3 |
|  | Филиал ООО "Джонсон и Джонсон" Россия в РК | 1 | 1,9 |
|  | ТОО "Сервье Казахстан" | 2 | 3,8 |
|  | Представительство компании "Шеринг-Плау Сентрал Ист АГ" в Казахстане | 2 | 3,8 |
|  | Представительство АО "Берлин-Хеми АГ" в РК | 1 | 1,9 |
|  | АО Химфарм | 1 | 1,9 |
|  | AbbVie Biopharmaceuticals GmbH | 1 | 1,9 |
|  | **Итого** | **53** |  |

**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) | 8 | 3,98 |
| Код B. [Кровь и органы кроветворения](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5419)  | 2 | 0,99 |
| Код C. [Сердечно-сосудистая систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/5420)а  | 8 | 3,98 |
| 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)  | 9 | 4,5 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 60 | 29,9 |
| J02 Противогрибковые препараты | 0 | 0 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 65 | 32,3 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 17 | 8,5 |
| J07 Вакцины | 3 | 1,5 |
| Код L. [Антинеопластические и иммуномодулирующие](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6705%22%20%5Ct%20%22_blank) препараты | 12 | 5,97 |
| Код М. Костно-мышечная система | 3 | 1,5 |
| Код N. [Нервная систем](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6702)а | 4 | 1,99 |
| Код P. [Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты](http://www.gastroscan.ru/handbook/121/6706) | 0 | 0 |
| Код R. Дыхательная система | 3 | 1,5 |
| Код V. Прочие препараты  | 0 | 0 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | 0 | 0 |
| Неизвестно/нет | 7 | 3,5 |
| **Всего:** | **201** |  |

**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** |
|  | Амиодарон | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Амикацин | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
|  | Апалутамид | 1 |  |  |  | **1** |  |  |
|  | амоксициллин и кислота клавулановая | 13 | 3 |  | 10 |  |  |  |
|  | Бедаквилин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Ведолизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Венетоклакс | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | висмута трикалия дицитрат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Дабрафениб | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
|  | диеногест | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Дидрогестерон | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
|  | Деламанид (не зарегистрирован в РК) | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | дроспиренон, этинилэстрадиол | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
|  | Долутегравир | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Изониазид | 8 |  |  | 8 |  |  |  |
|  | живые бактерии Калметта-Герена | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Инсулин гларгин | 2 | 1 |  | 1 |  |  |  |
|  | Иматиниб | 3 |  |  |  | 3 |  |  |
|  | Канамицин | 4 |  |  | 4 |  |  |  |
|  | Карбоцистеин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Клопидогрел  | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Клофазимин (не зарегистрирован в РК) | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | колистиметат натрия (не зарегистрирован в РК) | 2 |  |  |  |  |  | 2-применение не по инстр |
|  | Лактулоза | 2 | 2 |  |  |  |  |  |
|  | Ламотриджин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Левофлоксацин | 5 |  |  | 5 |  |  |  |
|  | Ликсисенатид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Линезолид | 21 |  |  | 20 | 1 |  |  |
|  | Лозартан | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Лорноксикам | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Метформин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Метамизол натрия | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Моксифлоксацин | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
|  | Моксонидин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
|  | Натрия пикосульфат | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Парацетамол | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
|  | Пиразинамид | 26 |  |  | 26 |  |  |  |
|  | Пропофол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Протионамид | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Регорафениб | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
|  | Ривароксабан | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
|  | Рибоциклиб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | рифампицин, пиразинамид, этамбутол (не зарегистрирован в РК) | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
|  | рифампицин | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
|  | Рокурония бромид | 2 |  |  |  | 2 |  |  |
| 1. 1
 | Спиртовый экстракт плодов Serenoa repens  | 1 |  |  |  |  |  |  |
|  | Триметазидин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Флутиказон | 2 |  |  |  |  |  | 2-применение не по инстр |
|  | Цефазолин | 2 |  |  | 2 |  |  |  |
|  | Цефтриаксон | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
|  | Циклопентолат |  |  |  |  |  |  |  |
| 52. | Циклосерин | 16 |  |  | 16 |  |  |  |
|  | Ципрофлоксацин |  |  |  |  |  |  |  |
| 53. | Этравирин | 1 |  |  | **1** |  |  |  |
| 54. | эстрадиола валерат | 3 |  |  | 3 |  |  |  |
| 55. | Этамбутол | 7 |  |  | 7 |  |  |  |
| 56. | Эфавиренз/Эмтрицитабин/Тенофовир | 15 |  |  | 15 |  |  |  |
|  | **Всего** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Неизвестно | **2** |  |  | **2** |  |  |  |
|  | итого | **201** | **9** |  | **171** | **10** | **7** | **4** |

 \*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 | 17 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент | 20 |
| 3 | ТОО «Павлодарский фармацевтический завод» | 3 |
| 4 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 5 |
| 5 | ТОО «НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» | 9 |
| ***Всего***  |  |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| АО «Фармасинтез», Россия | 2 |
| ***Всего*** |  |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
|  | Aurobindo Pharma Limited, Индия | 2 |
|  | Берлин - Хеми АГ (Менарини Групп) | 1 |
|  | Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ, Вассербург, Германия | 1 |
|  | Байер АГ | 10 |
|  | «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия | 1 |
|  | Зигфрид Хамельн ГмбХ, Германия | 2 |
|  | Glaxo Operations (UK) Ltd.,Вeликобритания | 5 |
|  | Glaxo Wellcome Production, Франция | 12 |
|  | Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ | 4 |
|  | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд, Индия | 10 |
|  | Концепт Фармасьютикалс Лимитед, Индия | 31 |
|  | Macleods Pharmaceuticals Limited | 1 |
|  | Mylan Laboratories Limited | 12 |
|  | Serum Institute of India Pvt. Ltd. Индия | 1 |
|  | Промед Экспортс Пвт. Лтд, Индия | 2 |
|  | Санофи | 4 |
|  | ООО «Юрия-Фарм», Украина | 3 |
|  | ЭббВи Айрлэнд НЛ Б.В, Ирландия | 1 |
|  | Институт де Ангели С.Р.Л., Реггелло (Фл), Италия | 1 |
|  | Эбботт Байолоджикалз Б.В., Ольст, Нидерланды | 3 |
|  | КРКА, д.д. Ново место, Словения | 1 |
|  | Майлан Лабораториз САС, Франция | 3 |
|  | Санека Фармасьютикалс а.с., Нитрианска | 1 |
|  | ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия | 2 |
|  | «Фамар С. А.» (Греция) для «СмитКляйн Бичем Консьюмер Хелскер | 1 |
|  | «Медикал Юнион Фармасьютикалс», Египет | 1 |
|  | Янссен-Силаг, С.п.А. , Италия | 1 |
|  | Янссен Орто ЛЛС (Janssen Ortho, LLC) | 1 |
|  | Мерк Сантэ с.а.с., Франция | 1 |
|  | Japan BCG Laboratory, Япония | 1 |
|  | «BILIM Pharmaceuticals A.S.», Турция | 1 |
|  | Хоспира Инк., США / Hospira Inc., USA | 1 |
|  | ANG Lifesciences India Ltd(не зарегистрирован в РК). | 2 |
|  | SWISS PARENTERALIS LTD INDIA (не зарегистрирован в РК) | 7 |
| ***Всего*** |  |
| 1 | Неизвестные производители | **14** |
| **ИТОГО** | **201** |

**VI. Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Исход НРЛС** | **декабрь 2020 год** |
| **абс.число** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 18 | 8,95 |
| 2 | Улучшение | 97 | 48,3 |
| 3 | Ухудшение | 8 | 3,98 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 1 | 0,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 38 | 18,9 |
| - в т.ч. вакцины дети |  |  |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность |  |  |
| 7 | Угроза жизни |  |  |
| 8 | Летальный исход: | 8 | 3,98 |
| 9 | Недостаточная эффективность | 9 | 4,5 |
| 10 | Применение ЛС вне ИМП | 4 | 1,99 |
| 11 | Неизвестно | 18 | 8,95 |
| Итого | **201** |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Возраст** | **Пол** | **Подозреваемый препарат** | **Описание ПР** | **Диагноз** | **Примечание** |
| неизвестно | РК-ЛС-5№024330 Венклекста | ДВС синдром  | C92.0 Острый миелоидный лейкоз | Данный случай является **невалидным**  |
| 59 лет | муж  | РК-ЛС-5№022031 Амизолид | смерть | A15.0 Туберкулез легких, подтвержденный бактериоскопически с наличием или отсутствием роста культуры | Данный случай является **невалидным** |
| 14 лет | жен | РК-ЛС-5№018093 Эсмерон®; Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | несостоятельность митрального клапана; тяжелая анемия; вазоспазм; гиперкапния; тоны сердца приглушены; злокачественная гипертермия; гипокальциемия; эпистаксис; диффузионные изменения паренхимы печени; острая сердечно-сосудистая недостаточность | травма позвоночника, сколиоз | Данный случай является **невалидным**, произошел в 2019г |
| 14 лет | жен  | РК-ЛС-5№018093 Эсмерон®; Хамельн Фармасьютикалз ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | Диссеминированное внутрисосудистое свертывание; злокачественная гипертермия; полиорганная недостаточность | Сколиоз | Данный случай является **невалидным**, произошел в 2019г |
| неизвестно | жен  | РК-ЛС-5№014233 Гливек®; Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | смерть | C92.1 Хронический миелоидный лейкоз | Данный случай является **невалидным** |
| неизвестно |  муж  | РК-ЛС-5№014233 Гливек®; Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ; ГЕРМАНИЯ | смерть  | Ph+ ALL | Данный случай является **невалидным** |
| неизвестно | муж | РК-ЛС-5№014233 Гливек®; Новартис Фарма Продакшнс ГмбХ;  | смерть | C92.1 Хронический миелоидный лейкоз | Данный случай является **невалидным** |
| 69 лет | муж | РК-ЛС-5№024698 Эрлеада  | смерть | неметастатический кастрационно-резистентный рак предстательной железы | Данный случай является **невалидным** |