## Сегментационный анализ карт-сообщений за четвертый квартал

## 2022 года

За период с 01.10.2022г. по 30.12.2022г. в отдел фармаконадзора и рекламы ДЛС и МИ поступило 1113 карт – сообщений о нежелательных реакциях лекарственных препаратов. Проведена валидация данных сообщений на наличие минимальной требуемой информации, проведена последующая работа с неполными сообщениями, для получения дополнительной подробной информации, являющейся важной для научной оценки случаев развития нежелательных реакций.

**Распределение карт-сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

**Анализ поступивших карт-сообщений**

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

**Распределение пациентов по возрасту**

**Распределение пациентов по полу**

**Серьезные нежелательные реакции**

**Наиболее репортируемая нежелательная реакция**

Были получены сообщения о 5 случая без смертельного исхода.

1. Анафилактический шок без летального исхода с введением ЛП Демотон-Т у женщины У.к.Ж., 01.06.1990 г.р. (32 года). Индивидуальный случай нежелательной реакции, является валидным, относится к типу А (Дозозависимые реакции, обусловленные фармакологическими свойствами ЛС и его метаболитов), случай является тяжелым по степени тяжести, условно-предотвратимым, причинно-следственная связь – Возможная.
2. Анафилактический шок без летального исхода с введением ЛП Ротацеф у женщины К.М.Б., 30.01.1961 (61 год). Индивидуальный случай нежелательной реакции, является валидным, относится к типу А (Дозозависимые реакции, обусловленные фармакологическими свойствами ЛС и его метаболитов), случай является тяжелым по степени тяжести, условно-предотвратимым, причинно-следственная связь – Возможная.
3. Покраснение в месте инъекции предплечья справа при введении в/в капельно Глюкозы 10% у пациента К.Д.А. (32 недели). Провденный анализ в ЦКАЛ выше указанного препарата показал несоответствие качества ЛП. В связи с этим была инициирована масштабная проверка со стороны сотрудников ДЛС и МИ ОсОО «Алэмы», где были выявлены грубейшие нарушения аптечных заготовок. На основании вышеизложенного была приостановлена деятельность ОсОО «Алэмы» до устранения выявленных нарушений.
4. 12.12.2022 г. в ОФиР поступило 2 сообщения о серьезной нежелательной реакции от врачей НЦОМиД у ребенка С.Р. (13 лет) с диагнозом пневмония и у ребенка Ю.К. (12 лет) с диагнозом острая пневмония на фоне введения цефтриаксона. Данный случай на этапе расследования.
5. Анафилактический шок, без летального исхода с введением ЛП Цефтриаксон у мужчины М.У. (46 лет) в домашних условиях. Индивидуальный случай нежелательной реакции, является валидным, относится к типу А (Дозозависимые реакции, обусловленные фармакологическими свойствами ЛС и его метаболитов), случай является тяжелым по степени тяжести, условно-предотвратимым, причинно-следственная связь – Достоверная.

1113 валидированных сообщений были отправлены в международную базу через программу Vigiflow в Упсала Мониторинг Центр VigiBase