

특집

2010년 원내 / 지역 ADR 보고 데이터 분석



• • • 국내의약품 안전성 정보 • • •

< 의약품 안전성 서한 >

● 로시글리타존 함유 의약품

식품의약품안전청(KFDA)은 중앙약사심의위원회 자문(10.29)을 거쳐 당뇨병치료제인 로시글리타존(Rosiglitazone) 성분 제제에 대하여 처방·조제 등 사용을 중지하되, 처방 대안이 없는 환자에 한해 제한적 사용이 가능토록 하는 기존의 조치를 유지기로 결정했다. 금번 결정에 따라 KFDA는 로시글리타존 성분 함유제제인 아반디아 등 15개 품목에 대하여 원칙적으로 처방·조제 등 사용을 중지하되, 다음과 같은 환자의 경우에는 의사의 판단하에 제한적으로 사용할 수 있으나 의료인은 이 경우 반드시 사전 설명과 함께 환자 동의서를 작성하도록 조치하였다.

- 로시글리타존 성분 함유 제제를 기존에 처방 받았으며, 로시글리타존 이외의 경구 제제로 혈당조절이 안되어 목표혈당에 도달하지 못하는 경우
- 로시글리타존 성분 함유 제제를 기존에 처방 받았으며, 로시글리타존 이외의 경구 제제를 부작용 등으로 지속적으로 복용할 수 없는 경우

다만, 기존 조치와 같이 앞으로도 신규 처방은 중단되며, 제한적 사용의 경우에도 중증의 심부전 환자 등 허가상 투여금지 환자는 사용해서는 안된다는 점에 특히 유의하도록 당부하였다. 또 KFDA는 해당업체에 한국인에 대한 심혈관계 위험성 등 조사연구 실시 요청과 함께 사용실적 및 투여 환자에 대한 부작용을 매월 보고하도록 하였다.

- KFDA, 02/NOV/2010 -

● 아바스틴주® (베바시주입)

최근 항암제 ‘아바스틴주’의 시판 후 안전성 정보 분석결과, 동 품목을 ‘비스포스포네이트’ 제제와 병용하거나, 동 품목 사용 전에 ‘비스포스포네이트’ 제제를 투여하는 경우, 약 80만명의 환자 중 55명에게 턱뼈괴사 발생사례가 보고됨에 따라, 영국, 독일 등에서 사용 시 주의를 당부하는 서한을 발송하였다.

이와 관련하여, KFDA에서는 국내 수입품목인 ‘아바스틴주’의 허가사항(사용상의 주의사항)에 동 정보사항 반영을 검토 중에 있는 바, 처방 투약 시 다음의 권고사항을 복약지도할 것을 당부하였다.

- 아바스틴주를 비스포스포네이트와 병용, 또는 아바스틴주 사용 전 비스포스포네이트 투여하는 경우 턱뼈 괴사 발생 위험
- 아바스틴주를 이용한 치료를 시작하기 전에 치과 검사 및 적절한 치과적 예방조치를 고려할 것
- 비스포스포네이트 정맥주사를 투여하거나 투여력이 있는 환자는 가급적 치과 관련 외과적 수술을 삼갈 것

- KFDA, 06/DEC/2010 -

< 의약품 안전성 속보 >

● 부펙사막 함유 의약품

KFDA에서는 중앙약사심의위원회 자문(12.6)을 거쳐 급성습진 등 피부과 치료제 및 치질용제인 부펙사막에 대해서 2010.12.8자로 판매금지 조치하였다. 앞서 KFDA에서는 지난 4월말 유럽 EMA의 판매중단 권고와 관련하여 원칙적으로 처방 및 사용을 자제하고 적절한 약물로 대체할 것을 당부한 바 있다.

동 제제가 국외에서 안전성 논란으로 철수(유럽 EMA 시판중단, 일본 제조사 자발적 판매중단)한 점, 국내에 대체 약물이 충분한 점 등을 종합한 결과에 따른 것이며, 다만, 심각한 정도의 안전성 문제는 없는 것으로 중앙약사심의위원회에서 논의되었다. 이에, KFDA는 일선 의·약사에게 처방 및 조제를 중지하고, 그동안 이 약을 사용해 왔던 환자는 사용을 중지하면서 관련 질환 치료를 위해 다른 대체약물에 대하여 상담할 것을 당부하였다.

국내에서 부펙사막 제제로서 아토클리어연고(동성제약(주)) 등 20개 업체 27개 품목이 일반의약품으로 허가되었고, 2006년부터 최근까지 국내 자발적 부작용 보고 사례는 발진, 가려움 총 2건으로 경미한 사례였으며, 중대한 유해사례는 없었다.

- KFDA, 08/DEC/2010 -

아주대병원 지역약물감시센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 2010년 원내/지역 ADR 보고 데이터 분석 2면
- 약물유해반응 상담의 예 4면



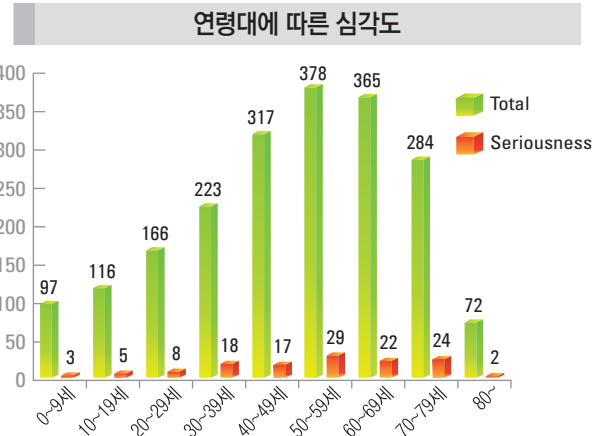
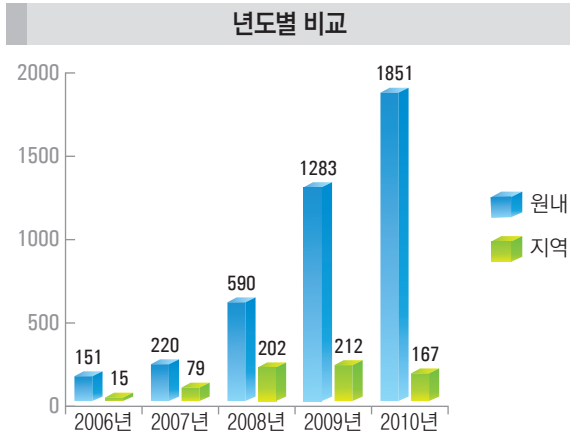
약물감시사업단
Pharmacovigilance Research Network

만화로 보는 ADR

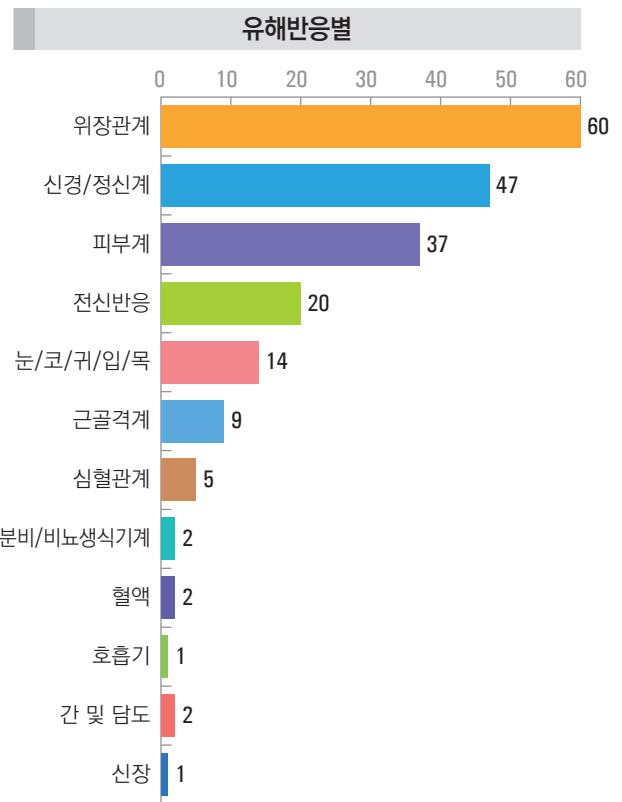
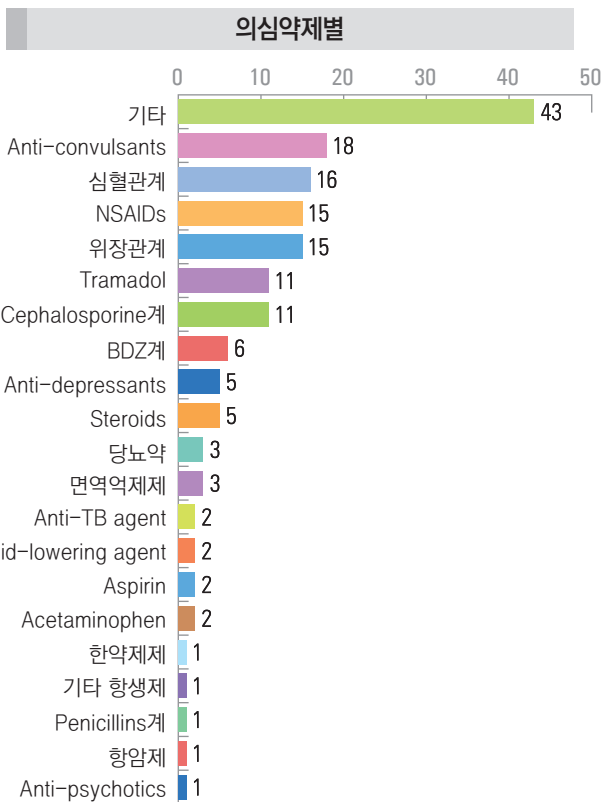
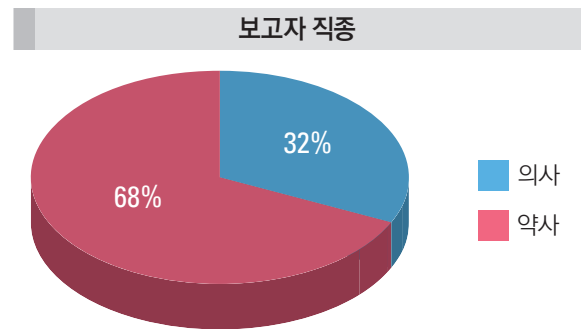
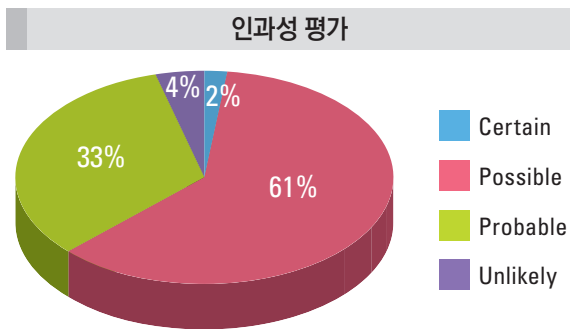
※ADR : Adverse Drug Reaction

2010년 원내 / 지역 ADR 보고 데이터 분석 (2010. 1. 1 ~ 2010. 11. 30)

① 전체 ADR 보고 데이터 분석

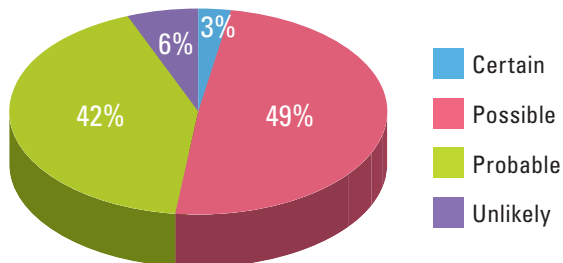


② 지역 ADR 보고 데이터 분석

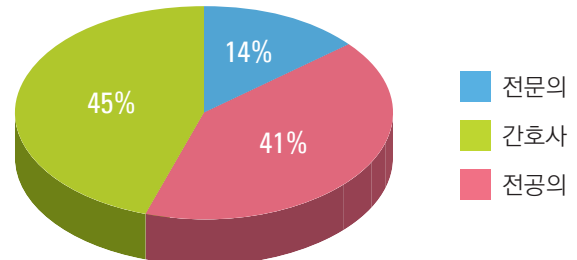


③ 원내 ADR 보고 데이터 분석

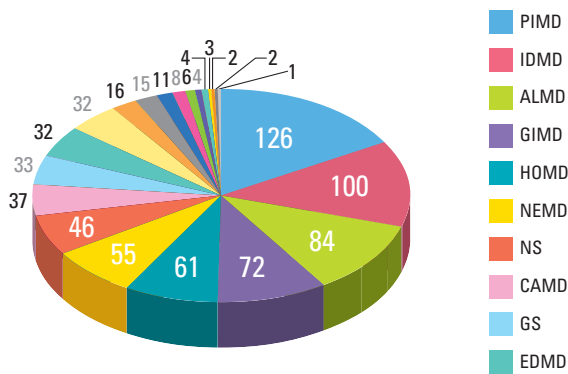
인과성 평가



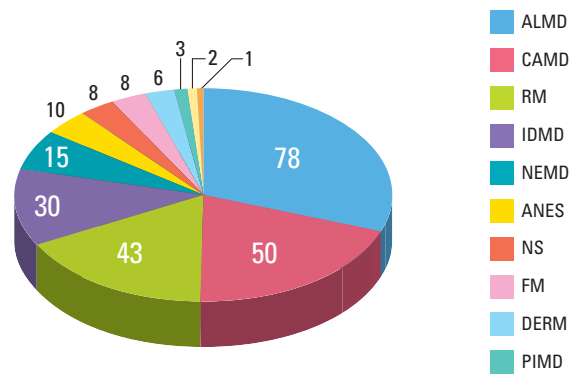
보고자 직종



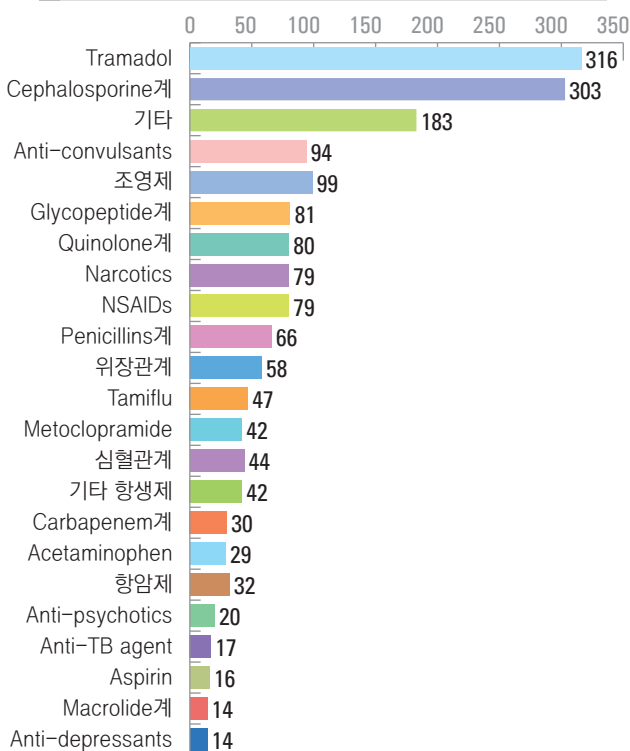
보고자 진료과별(전공의)



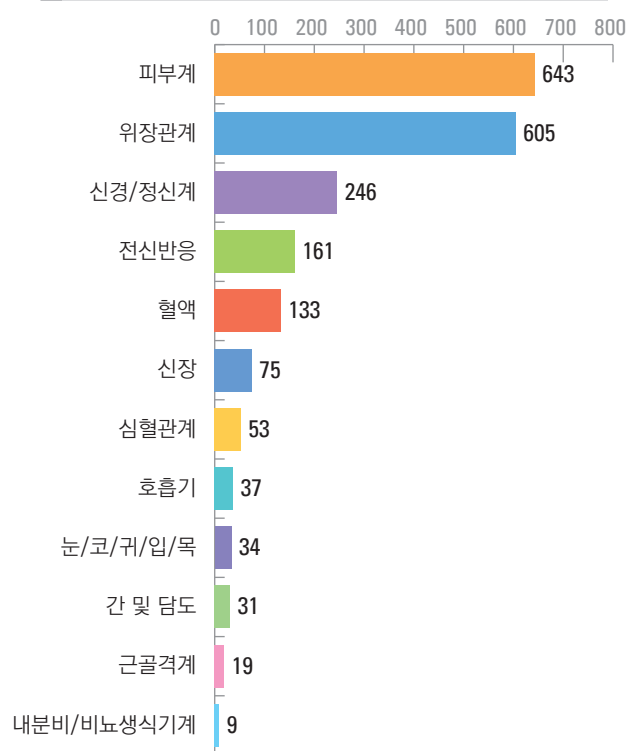
보고자 진료과별(전문의)



의심약제별



유해반응별



약물유해반응 상담의 예

아주대학교병원 약제팀 진 선 민 약사

약물 관련 문의전화가 약제팀에 하루에도 수차례 걸려오며 이 중 약물유해반응에 대한 상담이 높은 비중을 차지하고 있다. 전화를 받은 약사는 인과관계 평가와 유해반응의 중증도에 따라 환자 및 보호자에게 의심약물에 대한 복약지도를 하고, 사례에 따라 주치의와의 상담을 권유하게 되며, 이는 투약유지, 용량·용법 조절, 투약중지 등의 결과로 이어진다. 본원 지역약물감시센터에서 상담했던 약물유해사례 중 하나를 아래에 소개한다.

의뢰자 (따르릉)

상담자 “안녕하세요? 약물유해반응 상담실입니다”

의뢰자 “제가 며칠 전부터 감기를 앓아서 오늘 주변 약국에 가서 항생제가 포함된 감기약을 받아왔는데요, 요전에 아주대학교병원에 입원했던 적이 있었는데 항생제 주사를 맞고 입, 눈이 붓고 재채기, 콧물, 눈물이 나는 등의 증상이 생겨 중단한 적이 있었거든요. 당시 투여 받은 약물 이름은 정확히 모르겠고 이걸 오늘 진료받으면서는 생각이 안 났다가 집에 와서 생각이 났는데 이 항생제가 포함된 감기약을 복용해도 되는 건지 궁금해서요”

상담자 “네, 이름이나 본원 등록번호(진찰권) 번호를 알려주시겠습니까? 저희가 입원 당시 투여된 약물 기록을 확인할 필요가 있어서요”

의뢰자 “홍길동입니다.”

상담자 “네, 잠시만 기다려주세요”

기록을 찾은 결과 2010년 9월 Acute gastroenteritis(급성 위장염)로 입원했을 당시 ciprofloxacin 주사 주입 후 상기 증상 호소했다는 기록을 찾을 수 있었다.

상담자 “확인해 본 결과 Ciprofloxacin이라는 약물 주사 후 말씀하신 증상이 있으셨던 것 같습니다. 이 약제에 과민반응이 있는 것으로 생각되며, 이 항생제는 퀴놀론 계열의 항생제로 같은 계열끼리의 약물은 비슷한 부작용을 나타낼 확률이 높습니다. 단순한 가려움이나 두드러기가 아닌 것으로 보아 안전한 약물사용을 위하여 환자분께서는 약물 알리지 검사를 하실 필요가 있을 것 같습니다”

의뢰자 “아 그래요? 그럼, 저에게 안전한 약물을 찾으려면 어떻게 해야 하나요?”

상담자 “일단 약물 알리지 검사는 알레르기류마티스내과에서 이루어지므로 해당 과로 연결해드리겠습니다”

알레르기류마티스내과로 전화 연결을 해 드린지 몇 일이 지난 후 환자가 내원하였다. 경구유발검사 시 Cefixime에 대해 우측 안검부종 및 국소 두드러기 발생하여 주치의가 ADR(adverse drug reaction) 보고 및 주의 Card 발급을 요청하여 환자분께 약물 부작용 Card를 발급해드렸으며, 앞으로 진료받을 때마다 의사에게 보여주도록 하였다.

아주대학교의료원
Ajou University Medical Center

성명 : 홍 길 동

 이 환자는 Cefixime
약물에 유해반응이 있으므로
처방 시 주의하십시오.

지역약물감시센터
TEL 031-219-4039
FAX 031-219-5685
MAIL adr@ajou.ac.kr

* 이 목록이 전체는 아니므로 약물 성분을 반드시 확인하십시오.

[약품명 및 유해반응]

발생일자	의심약품명	유해반응
2010. 11. 15.	Cefixime	안검부종, 두드러기

KFDA 식품의약품안전청 아주대학교의료원에서는 보다 안전한
지역약물감시센터 약물치료를 위하여 지역약물감시센터를
 운영하고 있습니다.

11월 우수 보고자

2010년 11월 아주대학교병원 지역약물감시센터 원내 약물유해반응 보고자 중 **감염내과 임승관 교수, 내과 황선혁 전공의, 재활의학과 이현정 전공의**가 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 **우리대학약국의 배형준 약사**가 우수보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.

Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2010. 11. 30

E-mail adr@ajou.ac.kr

http://hosp.ajoumc.or.kr/drug

발행인 | 예영민

발행처 | 아주대병원 지역약물감시센터

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 아주대학교병원 지역약물감시센터

편집인 | 이영희, 견진옥, 전하진, 남훈호, 이효선, 진선민

* 본 소식지는 2010년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비(약물감시사업단, 09182 약물감 847) 지원에 의해 발행되었습니다.