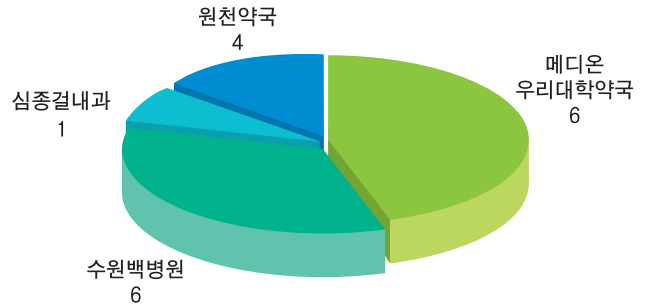


지역약물 부작용 보고 현황

총 보고 건수 : 17건



위장장애-6건	피부반응-6건		
식욕부진, 위통, 구역, 구토, 구갈	가려움, 발진, 탈모, 착색		
Sirdalud® Tab	Lipitor® Tab 20mg	무력감-4건	
Tridol Cap® 50mg	Selbex® Cap, Grandpaze-F® Tab	기운빠짐, 권태감, 졸음, 피로, 현기	
Ismigen sublingual® Tab	Lipilfen® Cap 160mg (Fenofibrate)	Lipidil supra® Tab	
Ultracet® Tab	Orifil SR® Tab 150mg	Valium® Tab 2mg	
Minocin® Cap	Oxichlorin® Tab 200mg	Rytmonorm® Tab	호흡곤란
Revanex® Tab 200mg	Arobest® Tab, Xanax® Tab 0.25mg	Acertil Tab® 4mg	Salsobrogadang® Inj, Freejex® Inj

QUIZ 정답 : 2번

Haldol Inj (Haloperidol)

Haloperidol 제제는 근육주사용으로만 허가 되었으며, 추천용량보다 과다로 정맥 투여한 환자에서 TdP와 QT연장으로 인한 sudden death의 사례들이 보고되어 FDA에서는 9월 17일자로 label 경고 강화와 안전성 정보에 관한 서신을 발행하였습니다.

지역약물감시센터 소식

- 10월 9일 최영화 위원장이 제4차 지역약물감시센터 협의회에 참석하였습니다. 식품의약품 안전청 신준수 사무관의 특강이 있었고 각 센터의 진행상황 및 활동보고가 있었습니다.
- 원내 의료진 대상 ADR Consult 교육이 10월 12일, 15일 이틀에 걸쳐 실시 되었습니다.
- 지역약물감시센터 2차 자문위원회 회의가 10월 22일 월요일 오후 6시에 개최되었습니다.

Tel (031) 219 - 5678, 5684 Fax (031) 219 - 5685
 E-mail adr@ajou.ac.kr http://hosp.ajoumc.or.kr/drug
 443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 아주대학교병원 지역약물감시센터

- 발행일 | 2007. 10. 31
- 발행인 | 최영화
- 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터
- 편집인 | 이영희, 이승화, 신정인, 김정덕

국내 의약품 안전성 정보

의약품 안전성 정보 : 사용상 주의사항 변경

Telmisartan

• 단일제 (Micardis®, Pritor® Tab) : 15,601명의 고혈압 환자를 대상으로 실시한 대규모 시판 후 조사결과 이상반응 발현율은 1.54% 였으며 이 중 약물과 인과관계를 배제할 수 없는 것은 1.2%(183례/15,601례)였다. 두통이 가장 많았고 그 다음은 어지러움, 기침, 소화 불량, 심계항진 등의 순이었다. 중대한 이상반응으로 부정맥 1례가 보고되었다.

- 05/OCT/2007 -

Orlistat

• (Xenical® Cap) : 재심사를 위해 793명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응은 30.4%가 보고되었고 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 29.9%였다. 흔히 관찰되는 이상반응은 위장관계 증상이었으며(29.0%) 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 피부감각이상 1명, 변비 2명, 소화불량/속쓰림 2명이 보고되었다.

- 01/OCT/2007 -

의약품 안전성 정보 - 허가사항 변경

- Domperidone현탁제, 시럽제 : 영·유아 설사에 효능/효과 추가
- Losartan K 단일제 : 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환에 효능/효과 추가
- 17/OCT/2007 -
- Cyproterone/Ethinylestradiol (다이안느®) : 일반의약품에서 전문의약품으로 전환 적응증 - 여성의 안드로겐 의존성 질환의 치료
- 12/OCT/2007 -

해외 의약품 안전성 정보

- Modafinil® Tab (Provigil) - Cephalon사의 수면장애 치료제인 Provigil에 대해 경고 내용이 추가되었다. 기면증 등 수면장애에 사용하는 Provigil의 설명서 개정내용에는 Stevens-Johnson syndrome을 포함한 심각한 피부발진과 과민반응, 불안, 환각, 자살충동 조증 등을 포함하는 신경계 부작용에 대한 경고내용이 추가되었다. 또한 약물 사용 도중 피부발진이나 심한 알러지 반응이 나타날 경우 즉각 사용을 중지할 것을 권고하였다.
- 24/OCT/2007 -
- Sildenafil (Viagra®), Tadalafil (Cialis®), Vardenafil (Levitra®)
- 청력 손실 부작용
- 부작용 검토 결과 29건의 부작용 보고에서 갑작스런 청력손실과 발기부전증 치료제와의 관련성이 보고
- 18/OCT/2007 -
- Sitagliptin (Januvia®) - 당뇨 신약인 자누비아의 사용설명서에 자발적 부작용 보고를 통한 스티븐스-존슨 증후군, 혈관부종, 아나필락시스 부작용이 추가되었다.
- 17/OCT/2007 -
- 영·유아용 감기약, 효과 없으므로 6세 미만은 사용하지 말도록 권고
- FDA 자문위원회는 비충혈억제제, 항히스타민제, 진해제가 함유된 영·유아용 OTC 감기약이 효과가 없다고 결론지었다.
- 19/OCT/2007 -

지역약물감시센터 소식지

CONTENTS . . .

- 의약품 안전성 정보 1면
- 국내 약물 감시 제도 2면
- 부작용 보고 현황 (원내, 지역) 3·4면
- 지역약물감시센터 소식 4면

만화로 보는 ADR

by. 신정인



※ ADR : Adverse Drug Reaction



추천용량보다 과다 투여 또는 정맥투여로 인해 Torsades de Pointes(TdP) 와 QT 연장을 유발하며, 급사 사례가 보고되어 최근에 약물에 관한 경고 정보가 강화된 약은 다음 중 무엇일까요?

- ① Tarasyn Inj(Ketorolac) ② Haldol Inj(Haloperidol) ③ Klaricid Inj(Clarithromycin)

국내 약물 감시 제도 – 시판 후 감시체계 중심

식품의약품 안전청의 발표 자료를 중심으로 국내의 약물 감시 제도를 개괄하고자 한다.

1. 시판 전 임상시험의 한계

- ① 소아와 노인, 임산부, 신 질환자, 간 질환자 등 배제
- ② 다른 질환은 가진 사람을 고려하지 않음
- ③ 다른 약과의 병용을 고려하지 않음
- ④ 건강한 사람을 대상으로 시험 vs 실제로는 환자를 대상으로 사용
- ⑤ 임상시험 대상 피험자 수 : 수 백 ~ 수천 명에 불과

2. 약물감시체계의 의의

- ① 궁극적 목표
 - 합리적이고 안전한 의약품 사용
 - 유통의약품의 위험성(risk) · 유익성(benefit) 평가 · 전달
 - 환자에 대한 교육 및 정보 제공
- ② 주요 내용
 - 알려지지 아니한 유해반응 및 상호작용의 초기 탐지
 - (알려진) 유해반응의 빈도증가 탐지
 - 유해반응에 내재된 위험요인과 기전 확인
 - 정량적 benefit/risk 분석 및 사용정보의 전파



그림 1

3. 국내 약물 부작용 모니터링의 역사

- 1988년 자발적 부작용 보고 제도 도입
- 1990년 8월 의약품 등 안전성정보관리규정 제정(2004년 4월 규정 개정-신속보고 규정)
- 2000년 부작용 보고 홈페이지 통해 받기 시작
- 2000년 우수 보고자에 대한 포상 시작
- 1999 ~ 2001년 유해사례 모니터링 기관제도 시행
- 2006년 5월 의약품 부작용 보고 활성화 조치(분기보고 도입)
- 2006년 5월 지역약물감시센터 지정사업 시작
- 2007년 KiFDA 온라인 보고 시스템 마련

4. 지역약물감시센터의 의의 및 2006년 일차년도 실적

지역약물감시센터는 시판되어 실제 사용되고 있는 약제들의 부작용을 자발적 보고를 통해 수집하는 약물 안전성 모니터링의 가장 기본이 되는 일을 수행합니다(그림 1).

국내에서도 오래 전부터 관심을 가지고 일을 진행하고 있으나 여러 어려움이 있었으며 2006년 지역약물감시센터 모델을 개발하여 운영함으로써 병, 의원과 약국의 보고 사례가 증가하고 있습니다(그림 2).

힘든 첫걸음을 뗀 약물안전성 모니터링에 여러분의 적극적 참여를 기대합니다.

<요약> 최영화

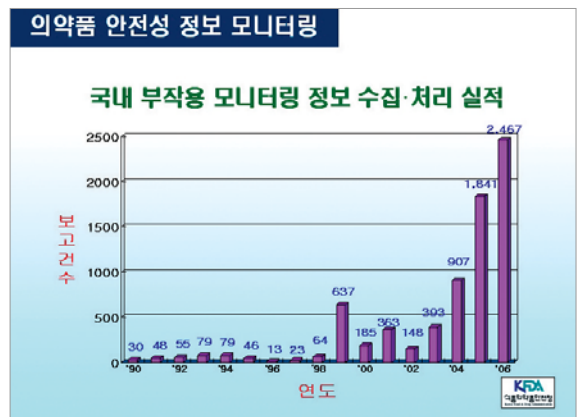


그림 2

아주대병원 원내 부작용 보고 현황 (2007년 9.16 ~ 10.15)

◆ 총 20건 ◆

No	의뢰일	입원 /외래	성별 /나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20070916	입원	M/45	Cravit Inj	현기증	가능성있음	가능성있음
2	20070917	입원	M/8	Ubacillin Inj	피부발진, 발열	가능성있음	가능성있음
3	20070917	입원	M/71	Epocelin Inj	피부발진	가능성있음	가능성있음
4	20070921	입원	M/71	Epocelin Inj	열감, 두통	가능성있음	가능성있음
5	20070927	외래	M/34	Reyataz Cap 200mg	얼굴홍조, 위장장애, 열감	가능성있음	가능성있음
6	20070927	입원	F/69	Rifodex Cap 150mg	설사	확실히	확실히
7	20071001	입원	M/32	Meiact Tab	피부발진	가능성있음	가능성있음
8	20071004	외래	M/39	Cravit Tab 500mg	구토	가능성있음	가능성있음
9	20071005	외래	F/43	Cipol-N Cap 100mg	안구통증	비교적명확	비교적명확
10	20071008	입원	F/78	Penicillin-G K Inj	대사성산성증	가능성있음	가능성있음
11	20071009	외래	M/15	Lithium Tab	피부발진	가능성있음	가능성있음
12	20071010	외래	F/26	Unidoxy Cap	속쓰림	비교적명확	비교적명확
13	20071010	입원	M/39	Colistimethate Inj	신장기능이상	가능성있음	가능성있음
14	20071011	외래	M/41	Kaletra Tab 200/50	TG 증가	비교적명확	비교적명확
15	20071011	입원	F/77	Vancomycin Inj	피부발진	가능성있음	가능성있음
16	20071015	입원	F/62	Plavix Tab	피부발진	비교적명확	비교적명확
17	20071015	입원	F/80	Triaxone Inj	피부발진	비교적명확	비교적명확
18	20071016	입원	F/69	Carbenin Inj	혈소판 감소	가능성있음	가능성있음
19	20071016	입원	M/42	Cotrim Inj	발열	비교적명확	비교적명확
20	20071016	입원	M/40	Topamax, Mevalotin, Mypol	간기능 이상	가능성있음	가능성있음

약물부작용(ADR) 사례 보고 평가 (2) - Naranjo 알고리즘

No	Question	Answer		
		예	아니오	잘 모름
1	의심약제가 이런 이상반응을 일으키는 것으로 보고된 바 있습니까?	+ 1	0	0
2	이상반응이 의심약제 투여 후 발생했습니까?	+ 2	- 1	0
3	약물중단 또는 길항제 투여 후에 이상반응이 호전되었습니까?	+ 1	0	0
4	재투여에 의해 이상반응이 재현되었습니까?	+ 2	- 1	0
5	다른 원인이 있습니까?	- 1	+ 2	0
6	위약투여시에도 동일한 반응이 나타났습니까?	- 1	+ 1	0
7	의심약물의 혈중농도가 독성농도입니까?	+ 1	0	0
8	이상반응이 용량 의존적입니까?	+ 1	0	0
9	이전에 동일하거나 유사한 약물에 노출되었을 때 유사한 반응을 보였습니까?	+ 1	0	0
10	이 약물에 의한 유해사례가 객관적인 검사로 확인되었습니까?	+ 1	0	0
Σ	Probability that the adverse event was related to drug based on total score :			

- Definite(명백히 관련 있음) : > 9
- Probable(상당히 관련 있음) : 5~8
- Possible(관련있을 가능성 있음) : 1~4
- Doubtful(관련여부 의심스러움) : 0