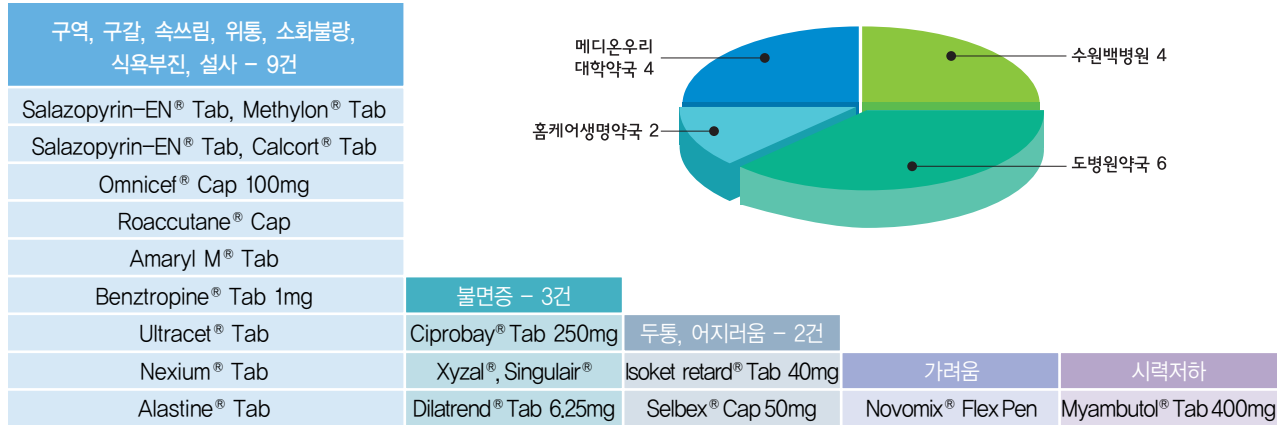


지역약물 부작용 보고 현황

총 보고 건수 : 16건



QUIZ 정답 : 3번

영국의 경우 비교적 이른 시기에 자발적 이상반응보고가 정착되어 이상반응 보고율이 높다. 영국의 자발적 약물감시제도는 yellow card scheme으로 불리고 있으며, 우리나라의 지역약물감시센터에 해당하는 각 센터들을 yellow card center라고 부르고 있다.

지역약물감시센터 소식

- 11월 12일 최영화 위원장이 제5차 지역약물감시센터 협의회에 참석하여 각 센터의 진행상황 및 활동보고 회의를 하였습니다.
- 지역약물감시센터 최종운영 보고회를 11월 28일 실시합니다.
 - 2007년 11월 28일 (수요일) 오후 7시
 - 경기중소기업종합지원센터 15층 중식당 비취원

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. 11. 30
 • 발행인 | 최영화
 • 발행처 | 아주대학교병원 지역약물감시센터
 • 편집인 | 이영희, 이승화, 신정인, 김정덕

지역약물감시센터 소식지

지역약물감시센터 소식지

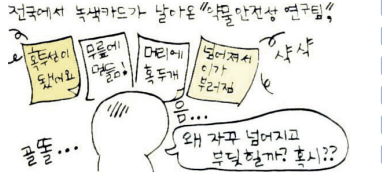
CONTENTS

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

만화로 보는 ADR

by. 신정인

영국의 약물부작용보고를 알아볼까요??



※ ADR : Adverse Drug Reaction

국내 의약품 안전성 정보

국내 안전성 정보 : 사용상 주의사항 변경

Patanol® Eye Drop(Olopatadine)

- 이상반응 : 재심사를 위해 6년 동안 848명의 환자를 대상으로한 시판 후 조사결과 이상반응 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.46% (12례/822례, 총13건)로 나타났으며 보고된 이상반응은 안자극, 안충혈, 각막염, 안구건조, 안통이었다.
- 적용상 주의 : 점안용으로만 사용하고 주사제 또는 경구용으로 사용하지 않는다. 콘택트렌즈를 착용한 채 사용해서는 안되며 약 점적 후 적어도 15분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 한다.

- 14/NOV/2007 -

Celebrex® Cap(Celecoxib)

- 국내에서 6년 동안 실시한 시판 후 사용성적조사결과 약과의 인과관계에 상관없이 총 5,648례 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량이 155건(2.74%)로 가장 많았으며 안면부종 54건, 복통 33건, 오심 13건, 말초성 부종과 발진이 각 12건, 설사 10건, 불면증 7건 순으로 나타났다. 0.1%미만의 이상반응으로 두통, 현기증이 각 5건 보고되었으며 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건, 구갈, 궤양성 구내염, 위염, 요통, 흉통, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, 대장포진, 호흡곤란, 난청 등이 각 1건 보고되었다.

-07/NOV/2007-

해외 의약품 안전성 정보

Avandia® Tab(Rosiglitazone)

FDA는 당뇨약인 Avandia에 대해 심장질환자의 heart attack의 위험성에 대한 경고문구 삽입

- 14/NOV/2007 -

Aranesp® Inj(Darbepoetin alfa)

Erythropoiesis-stimulation agents에 의해 암환자의 생존 및 암 진행의 위험성이 있다는 경고문구 삽입

-08/NOV/2007-



영국에서 신약의 약물 유해사례를 수집하는 방법인 녹색카드를 받았을 때, 일반의사들의 회신율은 몇 %일까요?

- ① 1.5%
- ② 10.5%
- ③ 55%
- ④ 85%
- ⑤ 95%

해외 약물 부작용 감시체계 - 영국

영국에서 약물 부작용에 대해 관심을 가지고 이를 국가에서 관리해온 역사는 매우 길다.

1961년 사지가 짧은 탈리도마이드 아이들이 태어나면서 동물 임상 시험만으로는 충분하지 않다는 결론을 얻고 약물 부작용이 얼마나 사회에 큰 영향을 주는지 알게 된 후 유럽 각국에서는 안전한 약물인지 확인하고, 사용 후 어떤 부작용이 있는지 알아야 한다는 필요성에 의해 국가적인 제도를 갖추게 되었다.

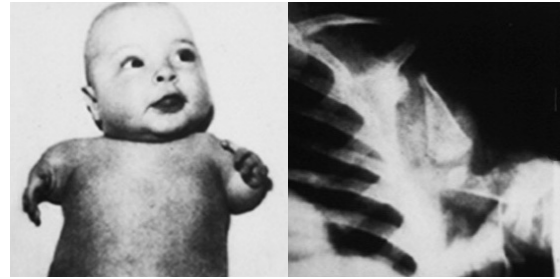
대표적인 나라 중의 하나가 영국인데 1964년 의약품과 의료기의 안전성을 규제하는 정부기관인 MHRA(The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서 의약품 부작용을 보고 받기 위한 노랑카드체계를 만들었다. 보고서 용지가 노랑기 때문에 노랑카드체계이다. 약물 이상반응이 의심될 때 자발적으로 노랑카드에 기입해서 보고하는 것이다. 그러면 MHRA에서 위험과 이득을 평가하고 필요한 조치를 취하고 정보를 제공한다. 의사, 치과 의사, 검시관이 보고할 수 있는 사람들이었는데 1997년부터 약사, 2002년에는 간호사, 조산사로 확대되었다. 간호사로 확대되면서 사례보고는 배가 되었다고 한다. 2003년부터는 환자도 전화로 보고할 수 있게 했는데 2005년부터는 온라인 보고도 가능하다. 제약회사에서도 보고해야 하는데 이때는 의무사항이다. 이러한 긴 역사로 현재 MHRA에 보고 된 부작용 건수는 약 50만 건 정도라고 하고 중대한 부작용의 실마리를 찾아낸 일도 많다. 새로 알게 된 정보가 중대한 경우는 모든 의사 약사에게 편지나 메일로 알려주고 정기적으로 나오는 소식지도 모든 의사 약사에게 보낸다. 노랑카드로 보고 된 자료는 웹사이트에서 확인할 수 있다.

영국의 독특한 다른 방법 중 하나는 녹색카드 제도인데 새로 발매된 약에 대해 감시가 필요한 경우 약 2만 내지 5만 건의 정보가 모아질 때까지 새 약을 처방한 의사에게 처방 6개월 정도에 녹색카드를 보내서 처방 후에 환자에게 발생한 유해사례에 대해 인과관계에 상관없이 녹색카드에 기입하여 보고하도록 하는 것이다. 한 달에 한 의사에게 4개 이하의 녹색카드를 보내고 이를 작성하는 것에 대한 대가는 지불하지 않는다고 한다. 이렇게 방대한 정보를 모으다 보면 사건 하나 하나는 정말 약과는 상관없이 보이던 일들이 약물 부작용이었던 것으로 밝혀지기도 한다.

항전간제로 사용된 비가바트린(vigabatrin)에 의한 시야결손, 우울증 치료제에 의한 세로토닌 증후군이 이렇게 해서 알려졌다고 한다.

나라마다 각국의 의료현실에 맞게 약이 안전한지 확인하는 방법들이 개발되어 있는데 영국은 비교적 빨리 자신들이 방법을 정착시킨 것으로 보인다. 우리의 의료 현실에는 어떤 체계가 적합할지 숙고 해야 할 시점이다.

-참고 <http://www.mhra.gov.uk>-



▲ 탈리도마이드 베이비

아주대병원 원내 부작용 보고 현황 (2007년 10.17 ~ 11.20)

◆ 총 20건 ◆

No	의뢰일	입원 /외래	성별 /나이	의심약물	이상반응	개연성평가	
						WHO	한국형
1	20071025	외래	F/91	Ciprobay® Tab	속쓰림	비교적명확	비교적명확
2	20071025	외래	M/49	Lamivudine, Zidovudine	몽롱함, 무른변	가능성있음	가능성있음
3	20071025	외래	M/26	Pyrazinamide® Tab	여드름, 관절통증, 안색변화	가능성있음	가능성있음
4	20071101	외래	M/46	Glupa® Tab	위장장애	비교적명확	비교적명확
5	20071103	입원	M/49	Mesulid® Tab	호산구증다증	가능성있음	가능성있음
6	20071105	외래	F/55	Ciprobay® Tab	기운없음	가능성있음	가능성있음
7	20071105	입원	F/54	Vancomycin® Inj	호중구감소증	가능성있음	가능성있음
8	20071107	외래	M/42	Duricef® Cap	피부발진	비교적명확	비교적명확
9	20071107	외래	F/38	Suprax® Cap	위장장애	비교적명확	비교적명확
10	20071107	입원	M/49	약품불명	Coumadin 효과 감소	평가불가	평가불가
11	20071112	입원	F/12	Peratam® Inj	Urticaria	가능성있음	가능성있음
12	20071112	입원	M/43	Prostaglandin® Inj	피부발진	비교적명확	비교적명확
13	20071112	입원	M/58	Triaxone® Inj	발열	가능성있음	가능성있음
14	20071112	입원	M/58	Avelox® Inj	호중구감소증	가능성있음	가능성있음
15	20071113	입원	F/43	Propylthiouracil	호중구감소증	비교적명확	비교적명확
16	20071114	입원	M/28	Tegretol® Tab	발열	가능성있음	가능성있음
17	20071115	외래	M/50	Zidovudine® Cap	어지러움, 두통, 위장장애	가능성있음	가능성있음
18	20071116	입원	M/3	Vancomycin® Inj	피부발진	가능성있음	가능성있음
19	20071119	입원	F/71	Vancomycin® Inj	호중구감소증	가능성있음	가능성있음
20	20071120	입원	F/73	Coumadin® Tab	출혈	비교적명확	비교적명확

약물부작용(ADR) 사례 보고 평가(3) - 한국형 알고리즘

No	Question	Answer				
1	시간적 연관성	잘 부합됨(+3)	설명가능(+2)	예외적이나 가능성 있음(+1)	추가정보필요(0)	
2	임상경과	Dose-response relationship & dechallenge + (+3)	Dose-response relationship(+2)	Dechallenge + (+1)	경과에 대한 정보 부족(0)	위의3가지와 상반된 결과보임(-2)
3	위험요인	있음(1개당 +1, 최대 2점)		없음(0)		
4	병용약물의 기여도	시점모순(0)	가능성 있으나 보고 없음(-1)	시간적 가능성 있고 보고된 적 있음(-2)		본 증례에서의 역할이 밝혀져 있음(-3)
5	비 약물요인	배제할수 있음(+2)	가능성 있음(-1)	평가되지 않았음(-1~+1)	유력함(-3)	
6	알려진 정보	정보 없음(0)	보고 but 허가사항 반영 안됨(+1)		보고 & 허가사항 반영(+2)	
7	재투약시 반응	재현됨(+3)	동일기전으로 설명가능한 유해사례발생(+1)		반응 없음(-2)	재 투약 없음(0)
8	기타	특이적 검사/약물농도검사결과 독성농도(+3)				

최고점수 18점 / 최하점수 -8점

- 9점 이상 : 명확함
- 6점 ~ 8점 : 상당히 명확함
- 3점 ~ 5점 : 가능성 있음
- 1~2점 : 가능성 적음
- 0점 이하 : 거의 무관함 or 추가정보 필요

