



Pharmacy Newsletter

- 발행일 : 2007년 11월 30일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 이승화, 방은숙, 진선민

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 Tel : 031-219-5678,5684 Fax : 031-219-5685

Topic News

의약품 안전성 정보

■ 영/유아용 감기약 안전성 서한 발행

미국 FDA 자문위원회 권고를 반영하여 식약청에서는 영/유아의 비처방 감기약에 대한 올바른 사용을 안내하고 처방 및 투약 시 복약지도에 철저를 기하도록 안전성 서한을 발행하였다.

FDA 자문위원회 권고요약

가. 대상의약품 (다음 6개 성분 중 하나 이상 포함된 품목)

- Nasal decongestant : pseudoephedrine, phenylephrine HCl
- Antihistamines : Brompheniramine maleate, Chlorpheniramine maleate, Diphenhydramine HCl
- Antitussives : Dextromethorphan, Diphenhydramine HCl (중복)

나. 주요권고내용

- 감기약에 대한 적절한 교육 실시, 특히 2세 미만에 대한 감기약사용 및 복합제 사용시 과량복용 위험에 대한 교육
- 감기약의 라벨에 영/유아의 과량복용 위험을 서술하는 문구 포함
- 유효성과 안전성의 증거가 부족하므로 nasal congestant 2세 미만 및 antihistamines 6세 미만 복용량에 대한 라벨을 현행 '의사의 조언을 구할 것' 에서 '이 연령대에서는 추천되지 않음' 으로 개정할 것을 권고

- Dear Healthcare Professional Letter, KFDA, 05/NOV/2007 -

사용상 주의사항 변경

■ Patanol® Eye Drop (Olopatadine) : <이상반응> 재심사를 위해 6년 동안 848명의 환자를 대상으로 한 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 십분 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. 소화불량 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, 대상포진, 호흡곤란, 난청 등이 각 1건 보고되었다.

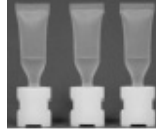
- 07/NOV/2007 -

건강보험 소식

약제명	비용금기내용
Metformin (글루코팜 850mg, 글루코팜지 250/500mg, 다이아백스서방정, 글루코팜지 1000mg <원외>)	방사선 요오드 조영물질을 정맥내 투여 받는 환자 ⇒ 급성신부전, 유산산증 유발가능 ⇒ 방사선 요오드 조영물질을 정맥내로 투여하는 검사가 계획된 환자는 metformin을 48시간 전에 투여 중지하고 48시간 이후 신기능재평가 후 정상인 경우 투여재개 Metformin과 방사선 요오드 조영물질(Iohexol - 아이오브릭스, 옴니파큐, Iomeprol - 이오메론, Iopromide - 울트라비스트, Iodixanol - 비지파크, Iobitridol - 제네티스) 병용투여하는 경우 metformin제제가 3일분씩 조정되고 있음

신약소개

Rotateq[®] Sol (Rotavirus Vaccine) (로타텍[®]액, 완제수입, 비급여)



1) 약리작용

- Rotavirus serotypes에 대한 antibody 중화반응을 유도한다.
- Live, attenuated, oral, pentavalent

2) 적응증

- 영아에서 G1, G2, G3, G4, G9P1A[8] 혈청형 로타바이러스에 의한 위장관염 예방

3) 용법 용량

- 2ml (1EA) orally, 3차 투여
 - ① 1차: 생후 6~12개월 (이후 4~10주 간격 투여)
 - ② 3차: 생후 32주 이내

4) Pharmacodynamic/Kinetics

- Onset : Initial response : 3~5 주
- Duration : Multiple dose : ~ 2년

5) Drug Interaction

- 방사선 치료, 항대사제, 알칼리화제, 세포독성약물 및 코르티코스테로이드제(생리적 용량보다 고용도로 사용 시)와 같은 면역억제치료는 백신에 대한 면역반응을 감약할 수 있다.
- DPT, 불활화 소아마비백신, 헤모필루스 인플루엔자 b형 접합백신, B형 간염백신, 폐렴구균 접합백신과 함께 투여할 수 있다.

6) 이상반응

- 설사 (6.1~ 10.4%), 위장염증(0.2%), 장중첩, 구토 (3.6~6.7%)
- 발작, 보챔
- 중이염, 비인두염, 기관지경련






7) 주의사항

- 금기: 과민반응의 기왕력이 있는 영아, 과민반응 의심되는 영아의 추가 투여, 선천성 복부질환, 복부수술, 장중첩증 병력의 영아, 급성 위장관 질환 및 만성설사로 성장지연이 있는 영아, 면역결핍이 있거나 의심되는 영아
- 생후 6주 미만 영아 및 생후 32주 초과 영아에 대한 안전성, 유효성은 확립되지 않았다.
- 경구투여용으로만 사용하고 주사용으로 사용하지 말 것.
- 다른 백신 또는 용액과 혼합하지 않아야 하며 용해하거나 희석하지 않아야 한다.
- 2~8℃, 차광보관
- 냉장고에서 꺼낸 후 가능한 한 빨리 투여하고 꺼낸 상태로 25℃ 이하 실온에서 48시간까지 보관, 투여 가능하다.

8) 함량 및 제형 : 2ml/Tube

- 참고문헌 : Package Insert
의약품 조사 자료집
Micromedex (Drugdex)

* 백신은 아래 방법을 참조하여 투여한다.

	1. 파우치포장을 찢어 백신이 들어있는 튜브를 꺼낸다.
	2. 튜브의 뚜껑을 위로가게 하고 뚜껑을 가볍게 쳐서 액체가 아래로 모이게 한다.
	3. 다음 두 단계로 백신튜브의 뚜껑을 연다. 1) 뚜껑을 더 이상 돌아가지 않을 때까지 시계방향으로 돌려 튜브 안쪽에 구멍을 뚫는다.
	2) 뚜껑을 반시계방향으로 돌리면서 연다.
	4. 영아의 구강 내에 안쪽볼을 향해 백신용액을 부드럽게 짜서 전량을 투여한다. (잔량이 튜브 끝부분에 남아있을 수 있다)

Journal Review

Cost-effectiveness and potential Impact of Rotavirus Vaccination in the US

Introduction

Rotavirus는 미국에서 5세 미만 어린이들에게 심각한 위장염을 일으키는 가장 일반적인 원인이다. 1998년에 tetravalent rhesus-human reassortant rotavirus vaccine (RRV-TV)이 승인 받고, 미국에서 정기적인 어린이 예방접종에 포함시키도록 추천되었다. 그러나 장중첩증의 사례가 보고되어 회수되었다. 2006년 2월, FDA는 새롭게 개발된 pentavalent human-bovine reassortant rotavirus vaccine (PRV)를 승인하였고, 미국에서 유아들의 정기적 예방접종으로 이 백신을 권고하였다. 이전에 중단된 RRV-TV에 대한 비용-효과 연구에서 예방접종이 rotavirus로 인한 위장염을 감소시킨다는 것이 입증되었으나 여러면에서 시대에 뒤떨어지므로 새로운 oral rotavirus vaccine인 PRV에 대한 비용-효과 분석을 시행하였다.

Methods

[Estimates of Disease Burden of Rotavirus]

의료적 치료를 요하는 rotavirus로 인한 질병사례 건수를 측정하기 위해, 설사로 인한 결과들(입원, 응급실 방문, 외래 진료, 동네병원 방문)의 각 분포를 다양화 하였으며 다양화된 분포에 따라 그것의 원인이 rotavirus인 비율을 조사하였다. 연구들에 의하면, 어린이아에서는 설사로 인한 여러 결과들 중 사망위험이 가장 높았다. 따라서 사망위험을 연령 그룹들에 따라 나누었다. 또한 각 연령 그룹에서 의료적 치료를 요구하지 않는 rotavirus로 인한 위장염의 발생 건수를 측정하기 위해 rotavirus로 인한 위장염의 총 발생 건수에서 사망 건수와 의료적 치료를 요하는 건수를 뺐다.

[Cost of Disease]

입원 환자 진료 비용을 알기위해 specific rotavirus ICD-9-CM* Code를 적용시켰고, 외래 환자 진료 비용 역시 같은 방법으로 조사되었다. 이 비용에 약값을 더했다. 그리고 위장염을 앓는 아이들 부모가 일을 못하는 일수에 대한 수입 감소와 사망으로 인한 일생의 생산력 감소를 조사하였다.

[Cost of Program]

현재 PRV 제조사 가격은 용량당 \$62.5이다. 완전한 예방 접종 코스에 대해 비용-효과 비율을 측정하였고, 완전한 예방 접종 코스 비용은 백신 접종 3회 비용과 용량당 \$10의 투약료를 포함하였다. 그리고 비록 PRV가 장중첩증과 관계가 있음을 밝히지는 못했지만 백신과 관련된 매우 낮은 장중첩증 위험 부담금을 여기에 더했다.

[Vaccine efficacy]

PRV에 대한 거대한 임상시험으로부터 백신의 효과를 조사했는데, 0-2개월 된 아이(예방접종 안함)는 방어력이 없고, 3-5개월된 아이(1-2번의 예방접종)는 반 정도의 방어력을 가지며, 6개월 이상 된 아이(3번의 예방접종)는 완전한 백신효과를 갖는 것으로 추정하였다.

Results

Routine rotavirus immunization program은 미국의 5세 미만 어린이들에 대해 사망-13건, 입원-44,000건, 응급실 방문-137,000건, 동네병원 방문-256,000건, 집에서 치료만 요구하는 경우-1,100,000건을 예방할 수 있을 것이다. \$10의 투약료를 포함하여, 손익분기점 (손해도 이익도 나지 않는 지점)인 백신의 가격은 사회적인 관점에서는 용량당 \$42였고, 건강치료 관점에서는 \$12였다. 따라서 현재 제조사 가격인 용량당 \$62.5(완전한 vaccination가격: \$217.5)에서는 vaccination program이 두 관점에서 모두 손해일 것으로 추정된다. 이 결과들에 영향을 미칠 수 있는 중요한 요소들은 부모들의 일하는 일 수 손실, 입원이나 응급실 방문 비용 등이 있다. 만약 일 수 손실이 50% 증가하면, 사회적인 관점에서 완전한 vaccination비용이 \$156이면 비용 절약적이던 것이 \$187에서도 가능하고, 반면 50%감소하면 \$123여야 비용 절약적 이라고 할 수 있다.

Conclusion

이전에 평가되었던 것 보다 rotavirus에 의한 심각한 질병의 경우는 더 높은 부담을 가져온다고 밝혀졌지만, routine rotavirus vaccination은 현재 미국에서 비용 절약적이지 않은 것 같다. 그럼에도 불구하고 rotavirus 백신접종을 비용-효율적인 면에서 향상시키려는 노력은 여전히 계속 되고 있다. 미래에 다른 rotavirus 백신과의 경쟁과 제조사와의 협상은 이 연구에서 사용된 백신 가격보다 더 낮은 가격이 될 수 있을 것이다.

Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (10/10 ~ 11/9)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Vacc. Rotavirus	Rotateq [®] Sol 2ml	2ml/EA	MSD	완제수입, PO약
Cadexomer Iodine	Iodosorb [®] Oint 10g	0.9%, 10g/Tube	스미스앤네퓨	완제수입, 일반약
Progesterone	Progesterone [®] Inj 500mg	500mg/10ml/V	제이텍	완제수입
Nelfinavir	Viracept [®] Tab 250mg	250mg/T	동아	재입고

2) 저함량 배수처방관련 고함량 입고 품목

성분명	약품명	제조사
Tamoxifen	Nolvadex [®] D Tab 20mg	아스트라제네카
Metformin	Glucophage [®] Tab 1000mg (원외)	머크
Fosinopril	Monopril [®] Tab 20mg (원외)	BMS
Simvastatin	Simvastar Tab 40mg (원외)	CJ
Simvastatin	Zocor [®] Tab 40mg (원외)	MSD
Oxcarbamazepine	Trileptal [®] 600mg Film Coated Tab (원외)	노바티스
Rosuvastatin	Crestor [®] Tab 20mg (원외)	아스트라제네카
Clarithromycin	Claroma [®] Tab 500mg (원외)	고려
Benidipine	Codipine [®] Tab 8mg (원외)	영진
Captopril	Capril [®] Tab 50mg (원외)	보령
Peridopril	Acetil [®] Tab 8mg (원외)	세르비에
Lercanidipine	Zanidip [®] Tab 20mg (원외)	LG
Molsidomine	Molsiton [®] Tab 4mg (원외)	경풍
Topiramate	Topamax [®] Sprinkle Cap 50mg (원외)	안센
Buspirone	Buspar [®] Tab 10mg(원외)	보령
Meloxicam	Mobic [®] Cap 15mg (원외)	한국베링거인겔하임
Acyclovir	Zovirax [®] Tab 400mg (원외)	동아
Dapsone	D,D,S [®] Tab 100mg (원외)	태극
Ziprasidone	Zeldox [®] Cap 80mg	화이자
Doxazosin	Cadil [®] Tab 2mg	바이넥스
Pimozide	Pimozide [®] Tab 4mg	명인
Risperidone	Rispedal [®] Tab 3mg	안센

3) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Total nutrition admixture	Nutriflex [®] Lipid Special 1250	1,250ml/Bag	비브라운	일시코드폐기
Somatostatin	Stilamine [®] Inj 750mcg	750mcg/A	세르노	제조사 생산중지
Conjugated Estrogen	Premarin [®] Tab 1.25mg	1.25mg/T	다림	수입중지

NEWS

| 약제팀소식 |

- 11월 3일(토)~4일(일)에 개최된 한국병원약사회 총회 및 학술대회에 송미경, 홍창성 약사가 참석하였습니다.
- 11월 19일(월)에 허혈성심질환을 주제로 약제팀 정기세미나 및 Champix 약품사용설명회가 개최되었습니다.
- 병원약사회 임상약학 후 실습교육이 진행되었습니다. (20,22일 Nutrition support, 27,28일 Oncology service)