

... 국내 의약품 안전성 정보 ...

○ 식품의약품안전처, 20주 이상의 임신부에서 NSAIDs 사용 시 태아 신장문제 등의 위험에 대한 안전성 서한 배포

미국식품의약국(FDA)은 Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)를 20주 이상의 임신부가 사용할 경우 태아의 신장에 문제를 유발할 수 있음을 경고하였다. 양수는 태아를 충격으로부터 보호하는 완충제 역할과 더불어 태아의 폐, 소화계, 근육 발달에 도움을 주는데, NSAIDs로 인해 신장 문제가 발생할 경우 양수 생산에 문제가 생길 수 있어 주의가 필요하다. 해당 문제에 대해 FDA는 아스피린, 이부프로펜, 나프록센, 셀레콕시브 등과 같은 NSAIDs의 라벨에 안전성 서한을 표기할 것을 권고했다. 단, 저용량 아스피린 요법(81mg)은 제외되었다.

FDA는 해열, 진통 등의 목적으로 임신부에게 약물치료가 필요할 경우, 전문가와의 상의를 통해 아세트아미노펜의 복용을 추천했으며, 20주 이상의 임신부에게서 2일 이상의 NSAIDs 치료가 필수적일 경우, 양수검사를 진행할 것을 제안했다.

이에 식품의약품안전처는 국내·외 허가사항, 사용 실태 및 문헌자료 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정이다.

- KFDA, 17/Oct/2020 -

... 해외 의약품 안전성 정보 ...

○ FDA, 디펜히드라민 과다 복용 시 심각한 부작용 위험 경고

최근 소셜 네트워크 서비스(SNS) 중 하나인 틱톡을 통해 10대 청소년들 사이에 번지고 있는 “베나드릴 챌린지”와 관련해 미국식품의약국(FDA)은 디펜히드라민 권고량을 초과하여 복용할 경우 심혈관계 부작용, 경련, 코마 및 사망에 이를 수 있는 심각한 부작용이 생길 수 있다고 경고했다. “베나드릴 챌린지”는 디펜히드라민 성분 제제를 과다 복용해 환각에 이르는 것을 촬영 및 공유하는 것으로, “베나드릴 챌린지”에 참여한 후 사망하거나 응급실을 방문하는 청소년들의 사례가 보고되고 있다.

디펜히드라민은 콧물, 재채기, 눈물, 코막힘, 두드러기 등의 알레르기 증상을 경감시켜주는 역할을 하는 1세대 항히스타민제로 졸음, 진정작용이 매우 강하게 나타나는데, 이러한 부작용을 이용하여 일시적 불면증의 수면유도 및 보조제로도 사용되며 일반의약품으로 쉽게 구할 수 있다.

특히 요즘 COVID-19로 인해 집에 머무르는 시간이 많아진 청소년들이 집에 있는 의약품 등으로 무심코 실험할 가능성이 높아지므로, 보호자들은 디펜히드라민 뿐만 아니라 다른 약제들 또한 어린이 및 청소년들이 쉽게 접근하여 약물을 오남용하지 못하도록 안전한 곳에 보관해야 한다.

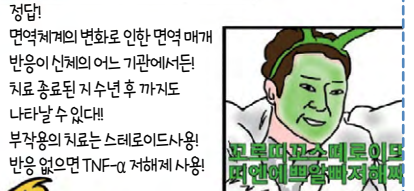
- FDA 24/SEP/2020 -

아주대병원 지역의약품안전센터 소식지

내용

· 의약품 안전성 정보	1면
· QT 연장 유발 위험 약제 병용 시의 약물 이상반응 결과 및 분석	2면
· 2020년 2분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석	3면
· 2020년 2분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석	4면
· 아주대병원 지역의약품안전센터 소식	4면

만화로 보는 ADR



Quiz. 다음 빈칸에 들어갈 단어로 적절한 것은?

최근 소셜 네트워크 서비스(SNS)에서 10대 청소년들 사이에서 번지고 있는 “베나드릴 챌린지”는 ○○○○○성분의 약제를 과다복용 함으로써 환각에 이르는 것을 촬영 및 공유하는 것으로 심할 경우 사망에 이를 수 있다.

QT 연장 유발 위험 약제 병용 시의 약물 이상반응 결과 및 분석

(2020.05.01~2020.07.31)

아주대학교병원 약제팀 이선경

QT 연장 증후군(Long QT Syndrome, LQTS)이란, 심장 박동 주기 중 재분극 부분의 이상으로 재분극 기간이 길어지는 현상을 의미한다. LQTS가 발생하는 원인으로는 유전적 요인, 전해질 이상, 환자의 기저질환 및 약제 요인이 있다. 약제에 의해 유발되는 LQTS의 기전은 정확히 밝혀지지 않았으나, 재분극에 관여하는 칼륨 채널에 약물이 작용하여 QT 연장을 일으키는 것으로 보고 있다.

LQTS를 유발할 수 있는 약물의 병용 시에는 LQTS의 발생 위험이 더 높아지므로, 심평원 DUR 병용금지 사유로 지정되어 있다. 조사 기간 동안 본원 DUR 전 내점검 된 병용금지 사유 중 LQTS는 전체 사유 중 4번째로 비교적 다빈도 사유이며, 고위험군 환자에서 LQTS가 적절히 교정되지 않았을 경우 부정맥 발생, 사망 등 예후가 치명적일 수 있다. 이에 원내 전자의무기록 모니터링을 통해 QT 연장 유발 위험 약제를 두 가지 이상 병용 시 QT 연장 발생 이력을 확인하고 한 가지 약제만을 투여한 경우와 발생률의 차이를 조사해보고자 하였다.

2020년 5월부터 7월까지 QT연장의 위험성 증가 사유로 DUR 점검된 환자는 총 36명이었고, QT연장의 위험성이 있는 약물을 한 가지만 투여한 환자는 2,839명이었다. 대상환자의 연령, 성별, Loop이노제 투여 여부, 혈중 칼륨 수치 및 병존질환을 조사하여 약물에 의한 LQTS 발생 위험성을 평가하는 risk scoring[표 1]에 따라 위험군을 분류하였으며, 약물 투여 전·후 EKG data가 없는 경우는 모니터링에서 제외하였다.

조사 기간 동안 병용 투여된 약물 중 가장 다빈도로 처방된 조합은 escitalopram과 haloperidol이며, LQTS는 약물 병용군에서 6명(16.7%), 약물 단일 투여군에서 61명(2.1%) 발생하여, 약물 병용군에서 더 높은 비율로 LQTS가 발생한 것을 확인할 수 있었다. 위험군에 따른 분류 시, 병용 투여군에서 중등도 이상 위험군의 비율 더 높게 나타났으며 QT 연장 발생도 높아 두 가지 이상의 QT 연장 위험약제를 병용할 시 더 큰 주의가 필요할 것이다.

QT 간격의 연장은 Torsades de point, 심실부정의 예측인자로, 지속적인 QT 간격의 평가가 잠재적으로 발생할 수 있는 치명적인 이상반응의 예방에 도움을 주는 것으로 알려져 있다. LQTS를 일으킬 수 있는 약물의 사용 시, 환자의 QT 연장 가능성에 대해 평가 및 인지하고 모니터링 활동을 통해 적절한 조치를 취할 수 있도록 관심이 필요할 것으로 보인다.

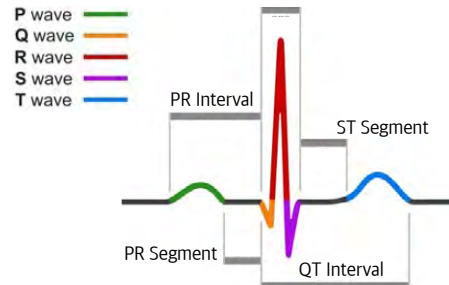


그림1. 심전도 PQRST complex¹⁾

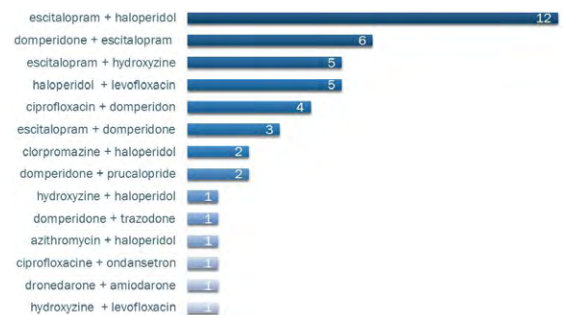


그림2. QT 연장 효과 약물의 병용 조합

Risk factor	Points
Age ≥ 68	1
Female	1
Loop diuretic	1
Serum potassium ≤ 3.5mmol/L	2
Presenting QTc interval ≥ 450ms	2
Acute myocardial infarction	2
Heart failure with reduced ejection fraction	3
1 QTc interval-prolonging drug	3
≥ 2QTc interval-prolonging drugs	3
Sepsis	3

7 > : 저위험군
7-10 : 중등도위험군
11 ≤ : 고위험군

표1. QT 연장 발생 위험도 평가표²⁾

		QT연장약물 병용군 (N=36명)	QT연장 발생 (n=6명)	발생률 (%)	QT연장위험약제 단일투여군 (N=2839명)	QT연장 발생 (n=61명)	발생률 (%)
성별	남	47.2%(17/36)	2	11.8%	51.5%(1461/2839)	30	2.1%
	여	52.8%(19/36)	4	21.1%	48.5%(1378/2839)	31	2.2%
연령	68세 미만	72.2%(26/36)	3	11.5%	65.1%(1847/2839)	31	1.7%
	68세 이상	27.8%(10/36)	3	30.0%	34.9%(992/2839)	30	3.0%
전체		36	6	16.7%	2839	61	2.1%
Risk Score	저위험군	16.7%(6/36)	0	0.0%	95.8%(2719/2839)	44	1.6%
	중등도위험군	61.1%(22/36)	3	13.6%	4.2%(120/2839)	17	14.2%
	고위험군	22.2%(8/36)	3	37.5%	0	0	0.0%

표2. LQTS 유발약물의 병용 및 단일투여 시 QT연장 발생 비교

1) "The PQRST complex. Image reproduced from", ResearchGate, last modified Mar 1, 2012, accessed Nov 17, 2020, https://www.researchgate.net/figure/The-PQRST-complex-Image-reproduced-from-3_fig6_254035785

2) Li, Matthew, and Liz G. Ramos. "Drug-induced QT prolongation and torsades de pointes." Pharmacy and Therapeutics 42.7 (2017): 473.

2020년 2분기 ADR 기보고된 약물의 재처방률 분석 (2020.06.01~2020.08.31)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

아주대학교병원 지역의약품안전센터는 약물이상반응(이하 ADR)으로 기보고된 환자의 동성분 약제 투여에 의한 이상반응의 재발을 방지하여 환자 안전 진료에 기여하고자, 2016년 3월부터 분기별(3개월) 재처방률 분석을 시행하고 있다. 2020년 1분기부터는 이전 ADR 발생 시 심각도 Level 1으로 판정된 경우 동일 약제에 대한 재처방 건을 제외하여 목표치를 2.7% 이하로 재산정하였다.

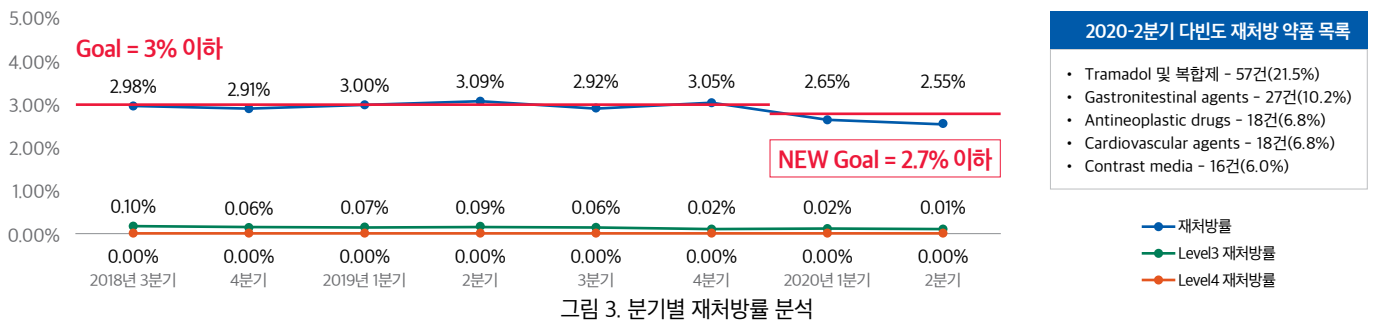


그림 3. 분기별 재처방률 분석

2020년도 2분기 재처방된 약제로는 Tramadol 및 복합제가 57건(21.5%), Gastrointestinal agents가 27건(10.2%)으로 많은 빈도로 보고 되었으며, Antineoplastic drugs 18건(6.8%), Cardiovascular agents 18건(6.8%), Contrast media 16건(6.0%) 순으로 보고 되었다[그림 3].

재처방된 사유로는 “약품 처방의 위험성보다 유익성이 더 큼”이 686건(64.6%)으로 가장 높았고, “적절한 후속 조치 마련됨”이 196건(18.5%)으로 두 번째로 높았다.

재처방된 약품의 ADR 재발 유무를 전수 EMR 모니터링으로 시행하였고, 2분기 ADR 재처방된 약제 중 ADR 증상 재발된 경우는 Midazolam(발진), Quetiapine(저혈압), Cetuximab(가슴불편, 두드러기, 가려움증), Aspirin(두드러기), Cisplatin(가려움, 발진), Liraglutide(어지러움, 울렁거림) 등 총 224건 중 15건(6.7%)이 확인되었다.

2020년 2분기 중대한 약물이상사례 보고현황 및 분석 (2020.06.01.~2020.08.31)

아주대학교병원 지역의약품안전센터

지난 3개월 간 원내 보고된 ADR은 총 954건이었으며, 이 중 중대한 약물이상사례(이하 SAE)로 평가된 건은 110건으로, 전체 건수의 11.5%를 차지하여, 2020년 1분기 14.5% 보다 비교적 적게 보고되었음을 확인하였다[그림 4].

SAE 발생원인 약제로는 1분기와 마찬가지로 항생제가 54건으로 가장 많았고(30.7%), 두번째로는 NSAIDs 29건(16.5%), 세번째로는 Gastrointestinal agents 23건(13.1%) 많이 보고되었다. 항생제 보고건 중에서는 Cephalosporins 약물이 24건(44.4%), Penicillin계 약물이 13건(24.1%)으로 가장 많이 보고되었다[그림 5].

약물이상반응별로는 두드러기, 발진과 같은 피부계 반응이 가장 많이 발생하였고, 호흡곤란과 같은 호흡기계 증상과 혈압저하, 발열, 부종, 아나필락시스와 같은 복합적으로 발생하는 전신반응이 다음으로 높은 빈도를 차지하였다. 인과성 평가별로 분석한 결과 Possible로 평가된 경우가 가장 많았으며(65.9%), 연령별 발생빈도에서는 20대와 60대 환자의 발현빈도가 가장 높았다.

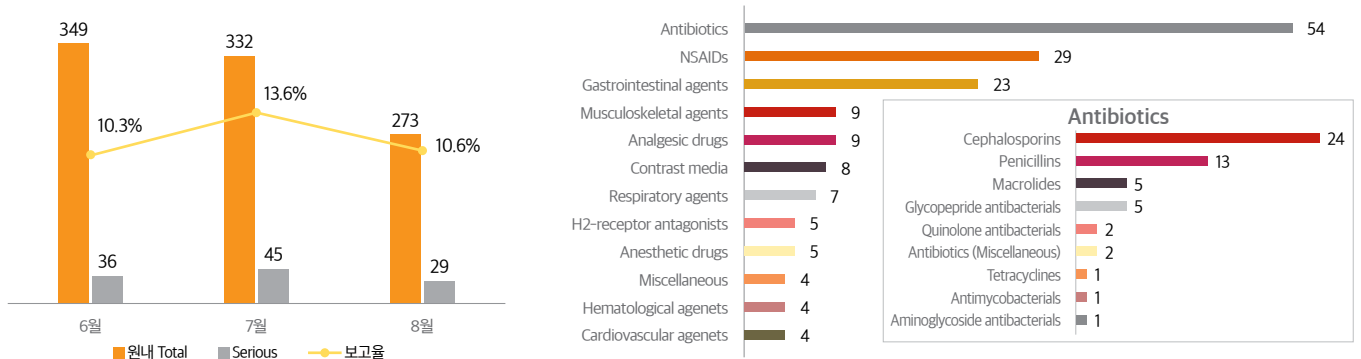


그림 4. Serious ADR 분석

그림 5. 의심약제별

아주대병원 지역의약품안전센터 소식

2020년 제14회 아주대학교병원 지역의약품안전센터, 약물이상반응 심포지엄 개최



아주대학교병원 지역의약품안전센터는 지난 2020년 10월 21일(수) 별관 지하 1층 대강당에서 제14회 약물 이상반응 심포지엄을 개최했다.

원내 직원을 대상으로 개최된 이날 행사에서는 ‘약물 알레르기 검사의 유용성’을 주제로 △항생제 사전 피부반응 시험의 유용성(약제팀 두고은) △소아 약물알레르기 및 약물유발성 아나필락시스 최신지견(소아청소년과 정경욱) △약물 유발검사의 방법 및 임상적 효과(알레르기내과 이영수) △약물 과민반응과 약물 탈감작(알레르기내과 장재혁) 강의를 진행했다.

약물 이상 반응 우수 보고자에 대한 시상식도 열렸다. △(우수 간호부서)응급실, 7층 동병동, 4층 서병동 △(우수 진료과)신경외과 △(우수 보고자)알레르기내과 윤혜경, 외래A파트 이현경, 외래A파트 백금옥, 심혈관센터 박진선, 약제팀 김승연 △(지역우수병원)강남병원 △(지역우수약국)도병원약국이 수상했다.

신유섭 지역의약품안전센터장은 “지역의약품안전센터의 활동에 항상 많은 도움주시고 있는 원내 및 지역 의료인 선생님들께 감사하다”며 “전 국민의 의약품 안전사용을 위한 센터의 활동이 지속적으로 발전할 수 있도록 앞으로도 많은 관심 부탁드립니다”고 전했다.

2020년 지역약국간담회 개최

아주대병원 지역의약품안전센터(이하 아주대병원 지역센터)는 지난 10월 29일(수) 지역약국간담회를 개최하였다.

이 날 간담회에 참석한 지역약국은 123약국, 아주메디약국, 아주약국, 원천약국으로 지역의약품안전센터의 역할 및 보고현황을 설명하고, 2020년 아주대병원 지역센터의 실적보고 및 2021년 본 센터의 추진계획, 의약품피해구제 제도를 소개하는 시간을 가졌다

또한 지역센터에서는 이상반응 보고 활성화를 위해 적극 협조해 줄 것을 당부하였으며, ADR 부작용 사례 공유 및 각 약국에서 ADR 보고를 확대 할 수 있는 방법들을 함께 논의하였다.



“아주대병원 지역의약품안전센터”를 **facebook** 에서도 만나볼 수 있어요!
친구검색 → "Adrcenter Ajou" 입력!



2020년 9~10월 우수 보고자

소식지 및 약물이상반응 보고에 많은 관심 보여주심에 항상 감사드립니다. 감사의 마음을 담아 2020년에는 퀴즈정답자 및 우수보고자 포상을 확대하였습니다. 2020년 9-10월 아주대학교병원 지역의약품안전센터의 원내/지역 약물이상반응 우수보고자는 다음과 같이 선정되었습니다.

● 원내

중앙혈액내과 | 안미선 교수님 신 경 과 | 김민정 선생님 응 급 실 | 나순열 선생님
내 과 | 김유나 선생님 5층 서병동 | 김소현 선생님 4층 서병동 | 유수진 선생님
외래A파트 | 김보람 선생님

● 지역

거제대우병원
울림정신건강의학과

보고에 감사드립니다.



Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

E-mail adr@ajou.ac.kr

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164(원천동) 아주대학교병원 지역의약품안전센터

발행일 | 2020. 11. 15

발행인 | 신유섭

발행처 | 아주대병원 지역의약품안전센터

편집인 | 이영희, 두고은, 하채연, 이선경, 배민경

* 본소식지는 2020년도 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 지원에 의해 발행되었습니다.