

특집

2011년 상반기 ADR 보고 데이터 분석



· · · 국내 의약품 안전성 정보 · · ·

아주대병원 지역약물감시센터 소식지

내용

- 의약품 안전성 정보 1면
- 2011년 상반기 ADR 보고 데이터 분석 2~3면
- '비용금기' 및 '연령금기' 의약품 추가 성분 공고 4면

"니메솔리드" 제제

최근 유럽 EMA 산하 인체의약품위원회(CHMP)에서는 급성통증 등 치료제인 "니메솔리드" 제제에 대하여 다른 항염증치료제 대비 간독성 위험 증가로 '골관절염' 적응증에 사용하지 말 것과 '급성통증' 및 '원발성 월경통'에 사용할 것을 권고하였다. 이는 CHMP의 약물 부작용 및 역학 연구 등에 대한 검토결과에 의한 것으로, '골관절염'과 같은 만성증상에 장기간 사용할 경우 동 제제가 간손상 위험을 높일 수 있다는 판단에 따른 것이다. 이에 식약청(KFDA)에서는 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획이다.

- KFDA, 27/JUN/2011 -

"텍스라족산" 제제

최근 유럽 EMA에서는 진행성유방암환자에 안트라사이클린 치료 시 심장독성 예방에 사용되는 "텍스라족산" 제제에 대해 안트라사이클린을 기투여받은 진행성 또는 전이성 유방암 성인환자에만 사용할 것과 18세 이하 환자에게 사용을 제한하도록 권고하였다. 또한 성인에게 텍스라족산과 독소루비신 병용 시 투여량 비율을 20:1에서 10:1로 감소(에피루비신과의 투여량 비율(10:1)은 현행 투여량 비율 유지)할 것을 발표하였다. 이번 조치는 유럽 EMA 산하 CHMP에서 동 제제를 투여한 성인 유방암 환자의 급성 골수성 백혈병(AML, Acute Myeloid Leukemia) 및 어린이에서의 급성골수성백혈병 및 골수형성이상증후군(MDS, Myelodysplastic Syndrome) 발생사례 연구 검토 결과, 부작용 발생이 인정된다는 판단에 따른 것이다. 이에 KFDA에서는 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획이다.

- KFDA, 27/JUN/2011 -

· · · 해외 의약품 안전성 정보 · · ·

Oral Osteoporosis Drugs(Bisphosphonates) : Potential Increased Risk of Esophageal Cancer

미 FDA는 의료전문가들과 환자들에게 Bisphosphonate계 약물과 식도암의 위험성 증가와의 관계에 대한 평가를 진행중임을 발표하였다. 현재, 식도암의 위험을 평가한 상충된 연구결과가 있으며, 식도염과 식도관련 유해반응이 특히 용법을 지키지 않은 환자들에서 보고된 바 있다. FDA는 경구 Bisphosphonate계 약물이 식도암의 위험성을 증가시킨다고 결론짓지는 않았고, 무증상의 환자에게 내시경 검사를 권고하는 데는 근거가 불충분한 상태이며, 향후 Bisphosphonate계 약물의 가능한 모든 안전성 유효성 데이터를 평가하여 공표할 예정이다. 또한 환자들에게 이 계열 약물의 복용법을 지키고, 삼킴곤란, 흉통, 가슴쓰림 등이 발생하거나 악화되었을 시에 의료전문가에게 알릴 것을 당부하였다.

- FDA, 21/JUL/2011-

PVNet **약물감시사업단**
Pharmacovigilance Research Network

만화로 보는 ADR



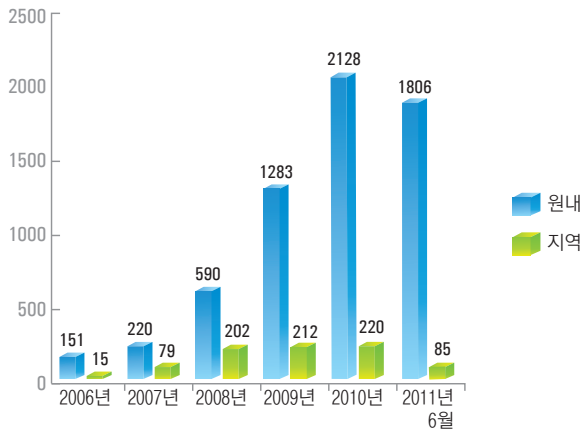
전혀진 (아주대병원)

※ ADR : Adverse Drug Reaction

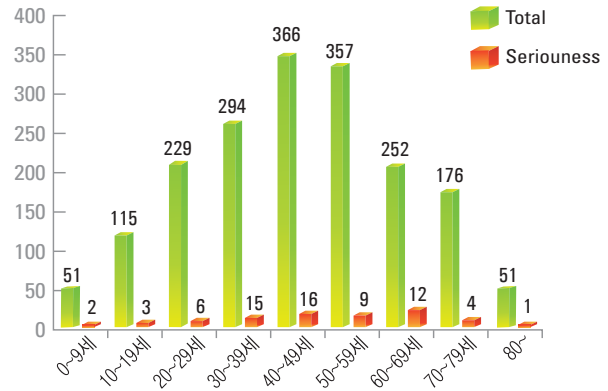
2011년 상반기 ADR 보고 데이터 분석 (2011. 1. 1~2011. 6. 30)

① 전체 ADR 보고 데이터 분석

년도별 비교

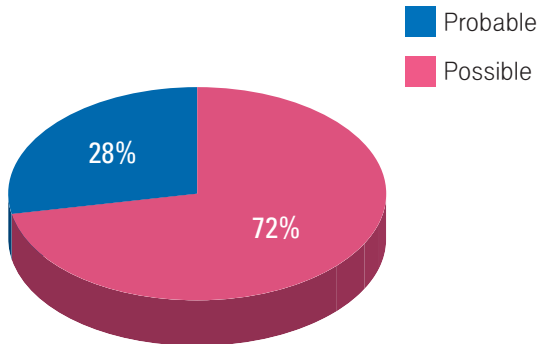


연령대에 따른 심각도

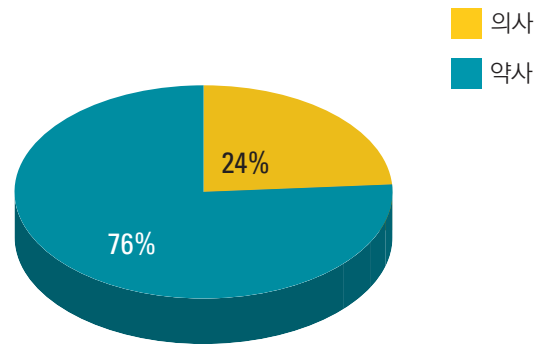


② 지역 ADR 보고 데이터 분석

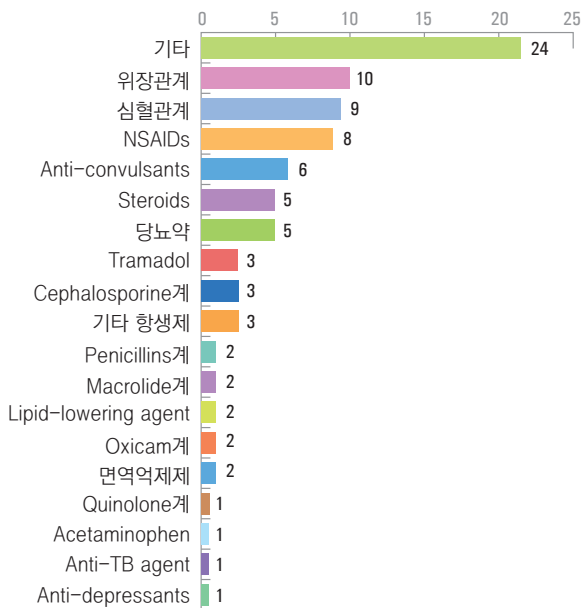
인과성 평가



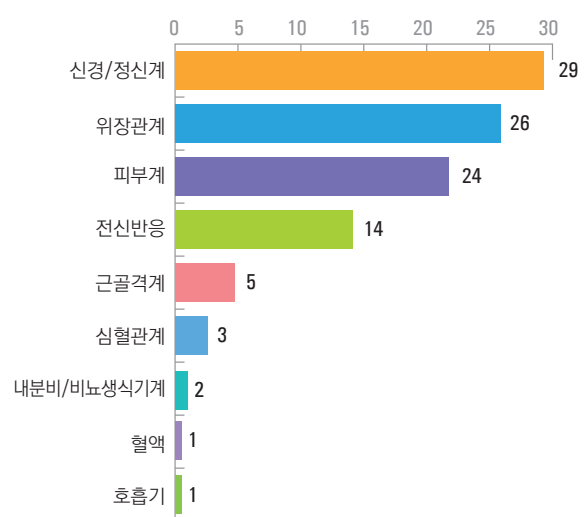
보고자 직종



의심약제별

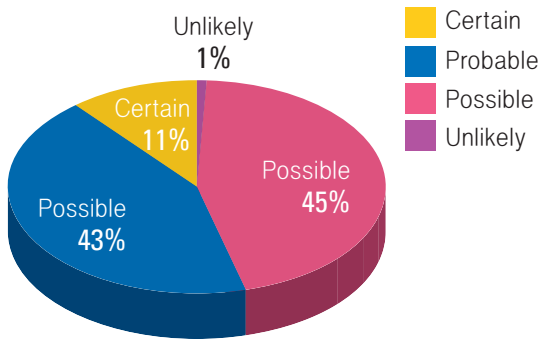


유해반응별

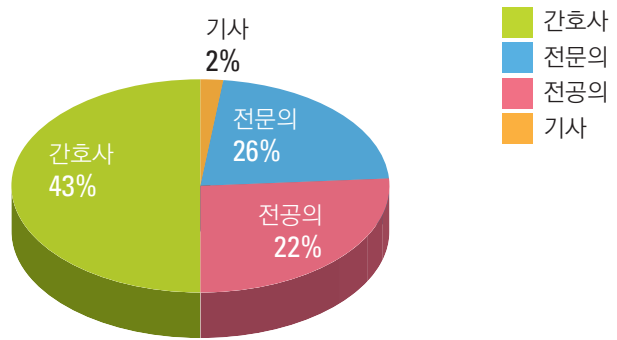


③ 원내 ADR 보고 데이터 분석

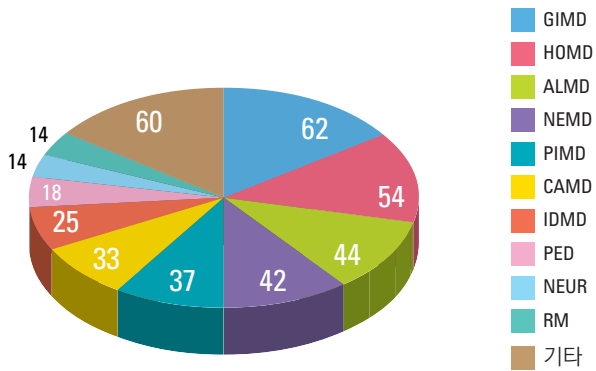
인과성 평가



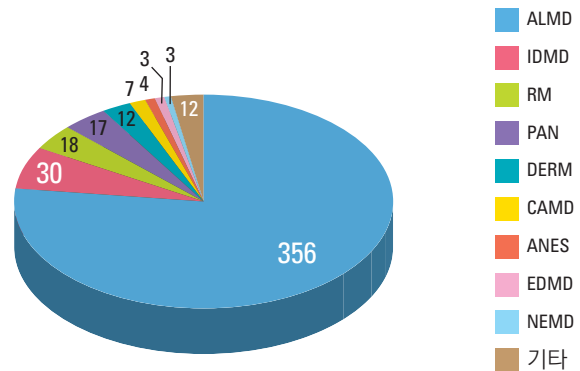
보고자 직종



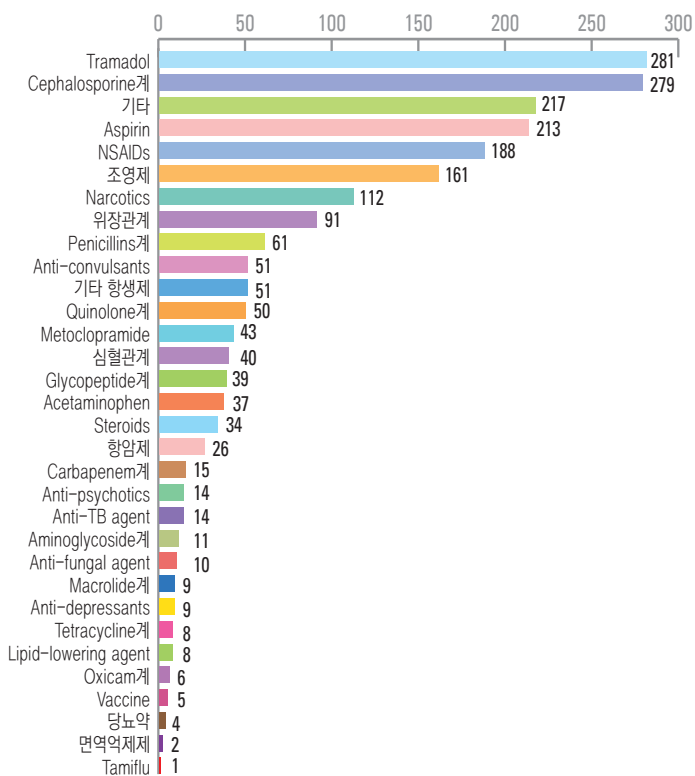
보고자 진료과별(전공의)



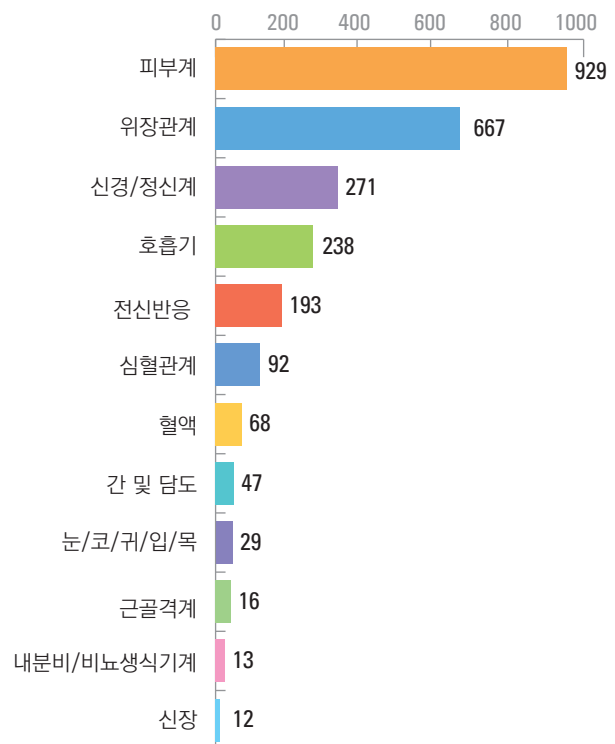
보고자 진료과별(전문의)



의심약제별



유해반응별



‘병용금기’ 및 ‘연령금기’ 의약품 추가성분 공고

식품의약품안전청은 약물상호작용 등에 대한 의약품 정보를 평가하여 심각한 부작용 유발로 인해 처방 또는 조제되어서는 아니되는 병용금기 및 연령금기 의약품 추가성분을 공고하였다. (식품의약품안전청공고 제2011-110호, 2011. 6. 28.)

1) 병용금기 의약품 추가성분

성분명 1	성분명 2	상호작용	성분명 1	성분명 2	상호작용
Dipyridamole + Aspirin	Methotrexate	Methotrexate의 혈액학적 독성 증가 (15mg/회 이상 투여시)	Amiodarone	Dronedarone	Torsade de pointes 위험 증가
				Pimozide	
Imipramine					
Nortriptyline					
Amitriptyline					
Toremifene					
Amantadine					
Dolasetron					
Ezetimibe + Simvastatin	Itraconazole	근증/횡문근변성의 위험성 증가	Dronedarone	Imipramine	Torsade de pointes 위험 증가
	Ketoconazole				
	Erythromycin (전신제제)				
	Telithromycin				
	Indinavir				
			Atazanavir		
			Lopinavir + Ritonavir		
			Darunavir		
Nelfinavir					
	Lovastatin	횡문근용해증/근육병증 및 이에 수반되는 급격한 신기능 악화	Metolazone	Lithium Carbonate	리튬 독성 증가
				Bosentan	Tacrolimus
Simvastatin			Darunavir		근병증/횡문근용해

2) 연령금기 의약품 추가성분

성분명	금기연령	비고
Loperamide Hydrochloride	24개월 미만	-
Brimonidine Tartrate	4주 미만	점안제
Brimonidine Tartrate + Timolol Maleate	4주 미만	점안제
Cyclopentolate Hydrochloride	1세 미만	점안제. 0.5% 이상에 한함
Phenylephrine Hydrochloride	4주 미만	점안제. 10% 이상에 한함
Mesalazine	경구 : 2세 미만. 좌제 : 4주 미만. 관장제 : 12세 미만	-
Teriparatide	12세 미만	-

7월 우수 보고자

2011년 7월 아주대학교병원 지역약물감시센터 원내 약물유해반응 보고자중 **감염내과 최영화 교수, 내과 김세란 전공의, 내과 김시연 전공의**가 우수보고자로 선정되었습니다. 또한 지역 보고자 중 **굿모닝병원의 이은하 약사**가 우수 보고자로 선정되었습니다. 보고에 감사드립니다.

Tel (031) 219-4039

Fax (031) 219-5685

발행일 | 2011. 07. 31.

E-mail adr@ajou.ac.kr

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

발행인 | 예영민

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 아주대학교병원 지역약물감시센터

발행처 | 아주대병원 지역약물감시센터

편집인 | 이영희, 견진옥, 전하진, 이진아, 박은영

* 본 소식지는 2011년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비(약물감시사업단, 09182 약물감 889) 지원에 의해 발행되었습니다.