

Contents

• 의약뉴스	1
• Q & A LFDТ	1
• Journal Review	2
• 신약 Review	3~5
• Special Issue PRMP 관리기준	6~7
• 약제부 알림	8~10



향정 의약품 식욕억제제 병용처방 이제 '그만' 식약청, 안전성 서한 발송, 대국민 홍보 등...제도 강화

식약청은 최근 향정 의약품과 약사법에 의한 식욕억제제 등을 병용 처방하는 사례가 끊이지 않음에 따라 펜디메트라진 제제, 펜터민 제제, 디에질프로피온 제제에 대해 안전성 서한을 발송하는 등 병용처방과 관련해 다양한 조치를 취했다. 먼저 식약청은 향정 식욕억제제에 대해 “단기간(4주 이내) 동안 사용, 다른 식욕억제제와 병용투여를 금지하고 비만지수(30kg/m²)에 따라 사용” 등의 내용으로 대한의사협회 등 관련협회에 안전성 서한을 발송했다. 또한 병·의원 약국 등 이들 약품 취급업소에 대한 약사감시 시 마약류취급자 의무사항 이행여부 등 점검에 철저를 기하고, 이들 제제에 대한 안전성 서한 내용을 적극 전파하도록 지방 식약청 및 자치단체에 협조 요청했다. 식약청은 “향후 향정신성의약품인 식욕억제제와 관련 대국민 홍보를 강화하기 위해 마약류 전용 홈페이지를 개설, ‘비만치료제 관련 정보방’을 운영하고 비만관련 전문가위원회 및 소비자단체 등을 통한 토론회 개최 및 동 제제에 대한 지속적인 부작용모니터링을 통해 허가사항에 반영하겠다” 고 밝혔다.

안전성 서한 내용

- ① 적절한 다른 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동)에 반응하지 않는 외인성 비만 환자에 한하여 체중감량요법의 보조요법으로서 단기간(4주 이내) 동안만 사용할 것
- ② 다른 식욕억제제와 병용투여시 심각한 심장 유해반응이 발생할 수 있으므로 SSRI계 항우울약(예, 플루옥세틴, 설텔랄린, 플라복사민, 파록세틴 등)을 포함하여 다른 식욕억제제와 병용투여하지 말 것
- ③ 환자에게 유효한 증상을 나타낼 수 있는 최소 용량만을 투여하고 남용 가능성을 최소화하기 위하여 가능한 최소량을 처방하거나 조절할 것.
- ④ 식욕억제 효과에 대한 내성이 나타날 경우에는 용량을 증가시키지 말고, 이 약의 사용을 중지할 것.



Q : Lanston LFDТ에서 LFDТ는 무엇의 약자이며 기존 제제와 어떻게 다른가?

A : LFDТ는 Lansoprazole Fast Disintegrated Tablet의 약자이며 약효, 약리작용은 기존 제제와 동일하나 제형상의 차이가 있어 소량의 물이나 침으로 녹여서 복용할 수 있도록 만든 정제이다. 산에 약한 lansoprazole이 위산에 파괴되지 않고 장에서 흡수될 수 있도록 7중 장용코팅을 한 후 matrix내에 충전한 형태로서, 분할하여 복용하여도 무방하나, 분쇄할 경우 장용코팅이 파괴되어 산에 약한 lansoprazole이 위산에 대부분 분해되므로 기대하는 효과를 얻을 수 없다. 이 약에 함유되어있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 않는다.

Metformin versus Insulin for the Treatment of Gestational Diabetes

Metformin은 임신성 당뇨가 있는 여성을 위한 논리적인 치료법이지만, 임신성 당뇨에서 metformin의 효과와 안전성을 평가한 무작위 연구는 많지 않다.

저자들은 임신 20-33주에 임신성 당뇨를 보이는 여성 751명을 무작위로 분류하여 metformin (필요에 따라 추가적인 insulin 투여) 또는 insulin으로 공개 치료하였다. 일차 결과는 신생아 저혈당, 호흡곤란, 광선요법의 필요성, 출산 손상, 7 미만의 5분 Apgar 점수, 혹은 미숙아의 복합으로 구성되었다. 본 연구는 insulin 치료와 비교하여 metformin으로 치료한 여성 환자의 신생아에서 일차 복합 결과의 33% (30%-40%) 증가를 배제하기 위해 계획되었다. 이차 결과는 신생아의 신체계측, 모체의 혈당 조절, 모체의 고혈압 합병증, 출산 후 당내성, 및 치료의 순응도 등이었다.

Metformin 치료군으로 분류된 363명의 여성 중 92.6%가 분만 때까지 metformin을 지속적으로 투여받았으며, 46.3%가 insulin을 추가로 투여받았다. 일차 결과의 복합 발생률은 metformin 치료군의 경우 32.0%, insulin 치료군의 경우 32.2%였다(상대위험도, 1.00; 95% 신뢰구간, 0.90-1.10). 배정받은 치료를 다시 받길 원한다고 말한 환자 수는 Insulin 치료군보다 metformin 치료군에서 더 많았다(27.2% vs. 76.6%, $P < 0.001$). 다른 이차 결과의 비율은 치료군 간에 의미 있는 차이가 없었다. Metformin 투여와 연관된 심각한 부작용은 없었다.

임신성 당뇨를 보이는 여성에서 metformin (단독 또는 추가적인 insulin 투여)은 insulin과 비교하였을 때 주산기 합병증의 증가와 연관이 없었다. 여성들은 insulin보다 metformin을 더 선호하였다.

NEJM 2008;358: 2003-2015

Antiviral medications for preventing cytomegalovirus disease in solid organ transplant recipients

고형 장기를 이식받은 환자의 Cytomegalovirus(CMV) 감염의 위험은 CMV 감염 관련 증후군을 예방하기 위한 prophylaxis의 빈번한 시행을 야기시켰다. 이 리뷰는 고형 장기를 이식받은 환자의 CMV 감염의 예방과 모든 원인의 사망률 감소를 위한 항바이러스 약물요법의 유익성과 유해성을 판단하기 위한 것이다.

고형 장기 이식환자의 서로 다른 항바이러스 약물요법간, 또는 동일한 항바이러스 약물요법의 다른 regimen들간의 결과를 placebo 또는 비처치군과 항바이러스 약물요법군으로 나누어 Randomised controlled trials (RCTs)와 quasi-RCTs로 비교하였다.

Aciclovir, ganciclovir 또는 valganciclovir를 사용한 prophylaxis가 placebo 또는 비처치군과 비교하여 일차적으로 CMV 질환으로 인한 사망률을 낮춤(7 studies; RR 0.26, 95% CI 0.08 to 0.78)으로써 CMV 질환(19 studies; RR 0.42, 95% CI 0.34 to 0.52), CMV 감염(17 studies; RR 0.61, 95% CI 0.48 to 0.77), 모든 요인의 사망률(17 studies; RR 0.63, 95% CI 0.43 to 0.92)을 유의하게 감소시켰다. Prophylaxis는 herpes simplex와 herpes zoster 질환, bacteria와 protozoa 감염의 위험을 감소시켰으나, 진균 감염, 급성 거부반응 또는 이식장기의 소실 위험에는 영향을 미치지 않았다. 메타 회귀분석에서는 (CMV 질환의 위험이나 모든 요인의 사망률면에서) 각 처치들 간의 비교 유익성에 있어서 유의한 차이를 보이지 않았다. CMV 음성을 나타낸 장기를 이식받은 CMV 음성 환자에서는 어떤 결론도 내리지 못했다. 비교 연구에서 CMV 질환 예방에 있어서는 ganciclovir가 aciclovir보다 더 효과적으로 나타났다.(7 studies; RR 0.37, 95% CI 0.23 to 0.60)

Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2

오마코 연질캡셀 omega-3-acid ethyl esters90 1000mg

- 적응증**
- 심근경색 후 이차발생 예방
심근경색 후 이차예방을 위한 기타 표준요법(예 : 혈소판 억제제, 베타차단제, ACE차단제)에 대한 보조요법
 - 다음의 내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
 - 고트리글리세라이드혈증(IV형)
 - 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형)
 - 트리글리세라이드 수치가 조절되지 않는 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형) 환자에서 스타틴계 약물과 병용요법
- 약리작용**
- 간에서의 triglycerides 생성을 억제하여 VLDL(very low density lipoprotein)양을 감소시키고 혈중 triglyceride의 감소로 혈중 지질에 작용.
 - thromboxane A2의 생성을 감소시킴이 관찰됨.
- 주의**
- 18세 미만에 투여하지 말것.
출혈 위험환자(심한 외상, 수술), 간기능 장애환자, 생선에 과민성 또는 알러지 환자에 신중투여.

본비바정, 주 ibandronic acid

- 적응증** 폐경 후 여성의 골다공증 치료
- 약리작용** 이반드로네이트는 비스포스포네이트 계열의 약물로서 골흡수를 억제하여 총체적으로 골질량을 증가시킨다. 비스포스포네이트는 bone mineral에 높은 친화력을 지니고 있으며, bone mineral이 가장 많이 노출되어 있는 골표면, 주로 파골세포가 활성을 나타내는 부위에 부착하여 파골세포의 활성을 억제함으로써 골흡수를 저해한다.
- 용법** 정제는 1개월마다 1정, 주사는 3개월마다 1 ample 정맥주사

인스틸라겔 chlorhexidine digluconate 260mg, lidocaine hydrochloride 20.90mg

- 적응증** 다음 시술시 표면마취, 소독, 윤활작용 :카테터 삽입, 부지법, 요도(남성, 여성)내 수술, 각종 내시경 검사, 삼관, 시술로 인한 직장과 결장에서의 손상 예방.
- 약리작용**
- 염산리도카인젤리 2%는 사용 3~5분만에 작용이 개시되며, 충격의 시발점에서 나타나는 이온의 흐름을 억제하면서 신경세포막에 작용한다.
 - 클로로헥시딘과 메틸-4- 하이드록시 벤조에이트는 광범위한 항균 스펙트럼(포도상구균, 녹농균, 칸디다, 연쇄상구균, 대장균포함)을 나타낸다.
 - 하이드록시에칠셀룰로오즈는 요도점막의 균일한 윤활액 코팅을 유도한다.
- 부작용** 속, 진전, 경련, 저혈압, 부정맥 등 심혈관계 부작용

카디옥산 dexrazoxane 500mg

- 적응증** 안트라사이클린을 함유한 화학요법을 받는 유방암을 가진 여성에서의 심장독성 방지 / 독소루비신의 20배 또는 에피루비신의 10배에 해당하는 용량으로 독소루비신 또는 에피루비신 투여 30분 전에 15분간 점적 주사
- 약리작용** EDTA유도체로서 심장세포에서 개환된 ICRF-198로 가수분해 되어 금속이온과 킬레이트됨. 이로써 안트라사이클린 복합체가 산화환원 반응에 의해 반응성 라디칼을 형성하는 것을 방지함으로써 안트라사이클린에 의해 유도되는 심장독성을 방지.
- 주의** 독소루비신이나 에피루비신 항암치료 첫 2 Cycle동안 실시. 주사부위의 혈전성 정맥염 발생 예방을 위해 주입 직전에 더 희석할 것.

브롱코박속 standardized lyophilized mixed bacterial lysates 20mg, 40mg

- 적응증** 상, 하기도 재발성 감염, 특히 만성 호흡기질환(만성 기관지염, 만성 부비동염)
- 용량** • 단기치료 : 급, 만성 감염시 최소한 1개월간 투여
• 장기치료 : 30일간 투약 후, 2개월동안 매월 10일 투약(20일 휴약)
• 예방 요법 : 3개월간 매월 10일씩 투여(20일 휴약)
- 약리작용** 1) Macrophage 와 NK cell 활성화
2) T cell 및 B cell 분화 및 증식 촉진
3) 호흡기 감염을 주로 일으키는 8가지 균에 대한 특이적 Ig분비를 자극
- 주의** 경구용 생백신 투여 2주전, 투여후 2주동안은 투여하지 말 것.

무수에탄올 ethanol anhydrous 1ml

- 적응증** 신경신경절 및 신경 근육 접합부의 치료적 신경박리와 차단
신경 및 신경절 차단을 위해 신경의 분포와 종류, 경직의 정도에 따라 50%~20%로 희석하여 2ml -10ml로 주사
- 약리작용** 주입시 조직세포에서 탈수 및 원형질 침착에 의한 세포손상을 인위적으로 야기하며 신경조직부위에 주입시 신경박리를 일으킨다.
- 주의** 신경외과적인 시술이 금지인 환자, 수술 불가능한 암이나 삼차신경통 등의 난치성 통증 경감에 사용. 효과는 일시적임. 향응고제 투여환자에게 망막하 주입은 금지(출혈위험)

리리카 pregabalin 75mg, 150mg

- 적응증** central, peripheral neuropathic pain(DPN, PHN, fibromyalgia), epilepsy
- 약리작용** 프레가발린은 중추신경계 전위차 의존적 칼슘채널(Voltage-gated calcium channel)의 보조적 아단위($\alpha 2-\delta$ protein)에 결합하여 [3H]-gabapentin을 강하게 치환.
- 주의** galactose intolerance, Lapp lactase deficiency, glucose-galactose malabsorption의 유전적 문제가 있는 환자에게 금지임.

프로이머 procyclidine 5mg

- 적응증** 1) phenothiazine, rauwolfia와 같은 약물에 의해 정신질환을 수반하는 추체외로기능장애, 근긴장이상, 운동이상, 정좌불능 등
2) 뇌염후 동맥경화성, 특발성 파킨슨 질환 - 진전, 강직, 피로, 무력증, 나태 등
- 약리작용** 1) 중뇌추체외로계에서의 Dopamine-Choline balance가 깨짐으로 Parkinsonism 발현
2) Procyclidine은 Anticholinergics로서 Parkinsonism에서 상대적으로 증강된 Acetylcholine 작용을 저하시켜 치료
- 부작용** 기립성 저혈압, 입마름(식사 중 또는 식후 복용), 빈맥, 정신착란, 근무력감 등.

디펩티벤 N(2)-L-alanine-L -glutamic acid 20mg

- 적응증** 과대사성 환자의 정맥영양요법에서 아미노산 수액이나 아미노산 함유 수액에 보충하여 글루타민 보급
- 약리작용** 1. 글루타민은 빠르게 증식하는 세포들 즉 면역세포와 위장관 점막 세포 등에 일차적인 대사에너지원으로 작용하여 면역기능을 유지, 강화하고 위장관계의 구조 및 기능을 유지한다.
2. 글루타민은 면역기능을 강화시켜줌으로 감염 위험을 감소시키며 수술 후 합병증을 감소시켜 준다.
3. 글루타민은 위장관 기능과 장내투과성을 유지함으로써 bacterial translocation을 억제하여 sepsis가 발생하는 것을 예방하여 준다.
4. 글루타민은 간내 해독물질인 Glutathion 합성의 전구체로서 Glutathion의 농도 및 해독기능을 유지시켜 준다.
- 주의** 암환자나 이식 환자등 중증환자에 한하여 보험 인정되며, 9일 이상 사용은 제한되어 있다.

루센티스 ranibizumab 3mg

- 적응증** 신생혈관성 연령관련 황반변성의 치료. 이 약 0.5mg(0.05ml)투여를 권장한다.
- 약리작용** 라니비주맙은 혈관신생 안구 혈관생성에서 누출물의 원인이 되고 연령관련 황반변성(AMD)의 혈관 생성 진행에 주된 역할을 한다고 알려져 있는 VEGF-A의 수용체VEGF110의 결합 자리에 결합한다.
VEGF-A에 대한 라니비 주맙의 결합은 내피세포의 표면에서 VEGF-A와 그 수용체 (VEGFR1 과 VEGFR2)간의 상호 작용을 저해하고, 내피세포의 증식, 혈관누출, 새로운 혈관 생성을 감소시킨다.
- 주의** 반드시 유리체내로 주사하여야 하고 투여시 적절한 무균주사 기술을 실시하도록 한다.
2~8℃, 냉장보관

아바스틴 bevacizumab 100mg, 400mg

- 적응증** 전이성 대장암의 1차요법제로 5-Fu를 기본으로 하는 화학요법제와 병용투여. 5mg/kg을 매2주 간격으로 질병의 진행이 있을 때까지 투여(IV infusion)
- 약리작용** 종양 내 혈관신생과 연관된 VEGF(혈관내피세포성장인자)와 결합하여 VEGF가 VEGF-수용체와 결합하는 것을 차단하며 이로 인해 종양 내 혈관신생이 억제되게 한다. 혈관신생의 억제는 종양 내로 산소 및 영양소등의 공급을 차단하여 종양세포의 증식을 억제하게 되며 이로 인해 결국, 종양의 전이, 진행이 억제된다.
- 주의** 위장관계 천공, 상처부위 분리, 출혈(폐, 위장관계, 지주막하), 고혈압, 신증후군, 울혈성 심부전

스트라테라 atomoxetine 40mg, 80mg

- 적응증** 6세이상의 소아 및 청소년의 주의력결핍 / 과잉행동장애 (ADHD)의 치료제
- 약리작용** 염산아토목세틴 (3R)-N-methyl-3-(2-methoxyphenoxy)-3-phenylpropan-1-aminehydro chloride는 노르에피네프린 수송체에 대한 강력한 선택적 차단제로 설계되었다. 스트라테라는 기존의 ADHD치료제와는 달리 비정신자극제이며, 항정신성의약품에 속하지 않는다.
- 주의** MAO Inhibitor와 병용(또는 투약 종료후 2주 이내) 금기 (고열, 강직, 과도한 흥분 등 자율신경계 부작용)

노르믹스 rifaximin 200mg

- 적응증** Gram(+) 및 Gram(-)균에 의한 급성장염
장내세균상의 이상으로 인한 설사(여름철 설사, 여행자 설사, 소장 결장염)
위장관 수술전후 감염의 예방
고암모니아혈증치료의 보조 요법
- 약리작용** Rifaximin은 rifamycin의 반합성 항생제로서 RNA-polymerase를 억제하여 핵산의 합성을 저해함. pyridoimidazole 구조로 인해 위장관 점막에서 혈액으로 흡수되지 않는다.
- 주의** 고용량으로 장기간 투여시 또는 장점막에 병변이 있는 경우 소량이 흡수되어 배설됨에 따라 적색뇨가 나타날 수 있다.

케프라 Levetiracetam 250mg, 500mg

- 적응증** 기존 1차 간질치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료시 부가요법(4세 이상)
소아 간대성 근경련 간질 환자의 근간대성 발작의 치료시 부가요법(12세 이상)
- 약리작용** SV2A(Synaptic Vesicle protein 2A소포체단백질2A형)는 뇌의 신경전달 synapse에 존재하며 전기적 신호가 올 때 cell membrane에의 docking과 fusion에 관여하는 것으로 최근 연구결과 알려져 있다. Kepra는 이 SV2A에 binding 하여 간질에서 일어나는 신경전달 물질의 과도한 방출을 modulation하여 준다. 타 약제들이 대부분 none-selective하게 작용하는(정상적인 신경전달 물질의 흐름에도 영향을 줌)데 반해 kepra는 이처럼 selective하게 작용한다.

PRMP 관리기준

파미온 리스크 관리프로그램(PRMP ; Pharmion Risk Management Program)은 이 약물치료에 관련된 위험성을 알려주며, 환자가 이 약물로 치료 받기 전, 치료받는 동안 그리고 치료받은 후 반드시 알아야 하는 주의사항을 인지하여 태아가 탈리도마이드에 노출되는 일이 없도록 설계된 프로그램입니다.

PRMP는 미국에서 4년간 약30,000명의 환자를 성공적으로 모니터링하는데 사용되었던 Celgene사의 STEPS(Systems for Thalidomide Education and Prescribing Safty)로부터 개발되어 전세계적으로 사용되고 있는 표준프로그램입니다.

경고

탈리도마이드를 임신중 복용하는 경우 선천성 기형을 유발하거나 태아가 사망할 수 있습니다. 임신한 여성 또는 이 약을 복용하는 동안 임신할 수 있는 여성은 절대 탈리도마이드를 복용해서는 안됩니다. 50mg 1캡슐만으로도 심각한 선천성 기형을 일으킬 수 있습니다.

조사 : 환자 교육과 약물 공급의 모니터링을 위한 단계이며, 처방과 조제시 매회 실시

구분	구비 서류	요청 사항
처방의사	처방의사 등록서 (*전화/팩스 필히 기재)	PRMP 관리 센터로 팩스 송부 02-3281-9075
환자	환자 등록 및 동의서 (*매 장마다 싸인 요함)	
약국	약국 등록서 (*전화/팩스 필히 기재)	

최초등록(최초 1회실시)

① 의사, 약국 및 환자 등록서 및 동의서 Fax송부

구분	구비 서류	요청 사항
처방의사	처방의사 설문 조사	PRMP 관리 센터로 팩스 송부(02-3281-9075) 하거나 PRMP 홈페이지 접속 작성 (http://www.prmp.co.kr)
	환자 설문 조사 (*초회 or 후속 조사서 구분)	
	임신테스트 결과지 (*임신 가능한 여성 환자 해당)	
약국	조제 확인서 처방전	

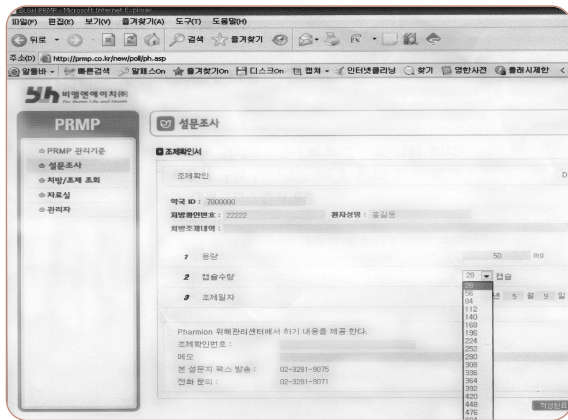
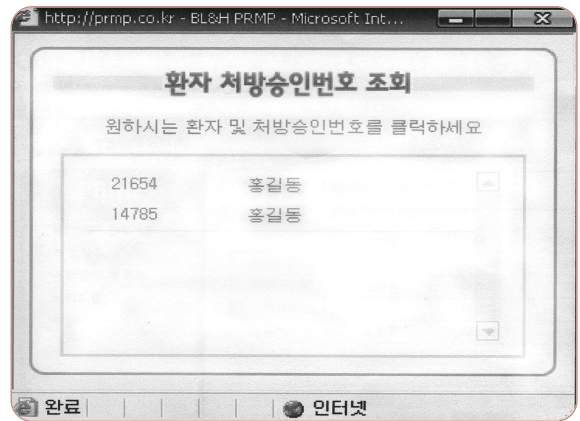
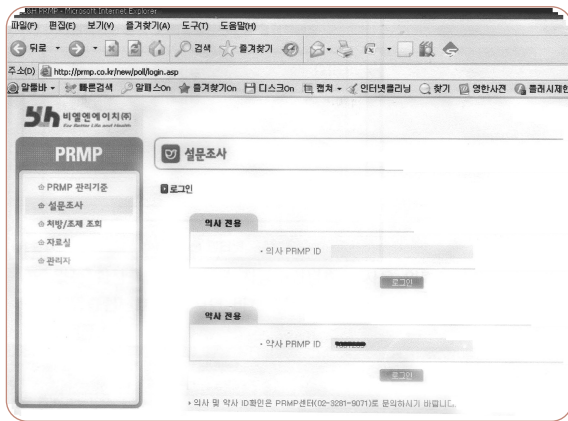
② 의사, 약국 및 환자 PRMP ID 부여

초회 및 후속처방과정

- ① 의사 및 환자 조사서 Fax 또는 Internet 송부
- ② 처방승인번호 부여
- ③ PRMP 처방승인번호가 기재된 처방전 발부
- ④ 약국조사서 Fax 또는 Internet 송부
- ⑤ 조제확인번호 부여
- ⑥ 탈리도마이드 조제

약국 설문조사 방법

1. www.prmp.co.kr로 접속 → 2. 약사전용란에 PRMP 아이디 입력후 로그인 → 3. '환자조회' 를 누르면 설문조사가 완료되지 않은 환자가 나타난다. → 4. 조절할 환자 선택하면 처방승인번호 자동 입력됨 '확인' 클릭 → 5. '용량', '조제일자' 는 자동입력되며 캡슐수량은 28배수로만 선택 가능 '작성완료' 클릭 → 설문조사 화면으로 돌아오는데 조제 확인번호는 PRMP 센터에서 5분안에 입력해 준다(조제확인번호 클릭시 인쇄 가능)



▶ 주의 사항

- 탈리도마이드 치료를 받는 환자는 물론 처방 의사, 조제 약국 모두 PRMP에 등록이 되셔야 합니다.
- 매 처방시 처방 의사, 환자 설문 조사 과정을 거쳐셔야 하며, 조사가 완료되면 매 처방전에는 고유한 처방확인번호가 부여됩니다.
- 임신가능성이 있는 여성에게 처방되는 탈리도마이드는 초기 및 지속적으로 임신테스트의 음성 결과를 확인하셔야 합니다.
- 50mg/28캡슐(1팩)을 기준으로 처방일수는 최장 4주(28일)만 허용됩니다.
- 28캡슐의 배수로만 처방이 가능합니다. (※팩 분할 불가)
- 탈리도마이드를 조제하기 전에, 매 처방전에 부여된 처방확인번호를 반드시 확인하신 후 약국 조사 과정을 준수하여 주십시오.
- 처방전 발행 후 7일 이내 조제가 되어야 합니다.
- 제품 겉포장을 손상시키지 않도록 주의하십시오. 이 약물은 분리·분할 또는 재포장될 수 없습니다. 캡슐을 절대 열지 마십시오.
- 처방/조제된 제품은 환불되지 않습니다.
- 복용하지 않은 제품 또는 복용 후 남은 제품은 반드시 조제 받은 약국에 반납하셔야 합니다.
- 제품은 처방받은 환자 외 타인에게 제공, 판매해서는 안됩니다.



약제부 알림

1. Albumin 수급차질 관련 협조요청(건강보험심사평가원)

국내현혈량 감소 및 전 세계적인 혈장 부족사태로 원료혈장공급이 원활하지 않아 알부민 공급량이 2월 이후로는 정상대비 60~70%로 부족한 상황입니다.

- 1) 보험급여기준에 따라 처방
- 2) 보험급여 외에 약값의 전액을 본인부담하는 경우, 다른 대체수단이 있는 경우에는 신중하게 처방
- 3) 현행 급여 기준상 알부민은 (임의)비급여 처방은 불가능합니다.

2. Aprotimbin제제 사용

2007년 12월 12일자로 동 제제 함유품목에 대한 시판이 잠정중단된 후 대한흉부외과학회의 요청에 따라 다음과 같이 제한적 사용이 승인됨

| 중앙약사심의위원회 회의결과에 따른 식약청 조치내용 |

- 대상의약품 : “아프로티민주”, “로티닌주” 등 “아프로티닌” 주사제 10품목
- 식약청 조치내용

○ “아프로티닌” 주사의 적용대상을 다음과 같이 제한하여 승인함

가. 체외순환을 이용한 심장수술 환자 중 관상동맥 수술을 제외한 다음의 환자

- 재수술로 출혈의 위험도가 증가되는 심장수술의 경우
- 수술 전 혈소판 감소, INR 증가, 항응고제 사용 및 아스피린 사용으로 출혈성 소질이 증가되어 있는 경우
- 장시간의 심폐기 사용으로 출혈성 소질이 증가되어 있는 경우(체외순환시간 150분 이상)
- 심내막염 수술

나. 체외순환을 이용한 심장수술 환자 중 재수술의 경우나 출혈성 소질이 동반되어 출혈로 인한 Vital Sign이 유지되지 않아 “아프로티닌” 주사의 사용이 절대적으로 필요하다고 판단되는 관상동맥 수술

다. 투여량 : 체외순환 중전액에 100만 단위를 사용하고 출혈이 과도한 경우 50만 단위 추가

○ “아프로티닌” 주사를 사용하고자 할 경우 절차

- 가. 병원 내 약제관련 위원회(약제심사위원회 등)의 회의를 거쳐 식약청의 제한적 사용 승인 범위 내에서 사용
- 나. “아프로티닌” 주사 사용에 대한 설명 후 환자 동의서 의무적으로 받을 것
- 다. “아프로티닌” 주사 사용 후 유해사례 발생 시 신속히 식약청 또는 해당 제조회사에 보고

○ 해당 제약회사의 보고의무

- “아프로티닌” 주사 사용과 관련된 안전성 정보(부작용 발생 등)를 식약청에 매월(익월 10일까지)보고하고, 중대한 유해사례의 경우 신속 보고

○ 미국, 유럽의 최종결과 및 조치가 발표될 경우 재논의 가능

3. 보험가 변경 (관련근거 : 보건복지부 고시 2008-21호)

2008년 5월 15일 적용 : 101품목-인하, 1품목-인상



약제부 알림

4. 신규약품

약품명	성분 및 함량	효능	제약회사
Revanex	Revaprozan 100mg 200mg	1) 심이지장궤양의 단기치료 : 1일 1회 200mg 2) 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변의 개선 : 1일 1회 200mg 3) 위궤양의 단기치료 : 1일 1회 200mg	유한양행
Alum soln 1%	Alum soln 1%	방광지혈	원내제제
Keppra	Levetiracetam 250mg 500mg	부분발작의 보조치료, 양극성 장애(비승인) 1) 4~15세 : 10mg/kg/dose로 1일 2회, 2주마다 증량하여 30mg/kg/day로 1일 2회 2) 16세 이상 : 부분발작 - 초기 500mg씩 1일 2회 투여하여 매 2주마다 500mg씩 증량하여 최대 1500mg까지 허용 3) 양극성 장애 - 초기 500mg씩 1일 2회 투여하며, 잘 견디낼 경우, 3일 마다 증량하여 1일 3000mg을 투여(최대용량 1일 4000mg)	UCB
Thalidomide 50mg	Thalidomide 50mg	1. 다발성 골수종 치료 초기 1일 200mg 경구투여, 1주일 마다 100mg씩 증가시켜서 내약성과 독성에 따라 1일 최대용량 800mg까지 증가 2. 나성결절홍반 치료초기 1일 100mg을 경구투여, 1주일 마다 100mg씩 증량, 최대 추천용량은 1일 400mg	BLNH

5. 대체되어 입고된 약품

약품명(성분명)	업체명	입고사유
Nystatin syrup(비보협)	제이텍바이오젠	Mycostatin 대체
Livera	진양	Lipidol 대체
Stilnox CR	아벤티스	Stilnox 대체
Cyclam 1g	유나이티드	Alkyloxan 대체
Betasin	하나제약	Trandate 대체
Euvax B	LG	Hepavax B 대체
Dobutamine mix	CJ	일양약품수입중단으로 대체
Dopamine mix	CJ	일양약품수입중단으로 대체

6. 취급삭제된 약품

- 1) 생산중단: Adalat 10mg외 22품목
- 2) 소모부진: Alporin 750mg외 18품목



약제부 알림

7. 고함량 제품이 추가로 입고되어 사용중입니다.

1) 내복약

약품명	기존함량	신규함량	제약회사
Acertil 8mg	4mg	8mg	세르비에
Viramid 200mg	100mg	200mg	일성신약

2) 주사제

약품명	기존함량	신규함량	제약회사
Cefazedone 2g	1g	2g	국제약품
Cefotaxime 2g	1g	2g	한미약품

8. 약제부 세미나

일 자	내 용	강 사	일 자	내 용	강 사
2월 21일	Kefra	ucb PM	4월 4일	카듀엣	화이자 PM
3월 6일	Thalidomide	BLNH PM	5월14일	란투스	아벤티스 PM
3월 25일	본비바	GSK PM			

9. 학술세미나/연수교육

- 1) TDM 단기 연수 과정 -최낙희
- 2) 2008년 임상약학수강(1년과정/매주 토요일)- 정희정, 최낙희
- 3) 임상약학후과정(ADR)- 박은영
- 4) 임상약학후과정(만성질환) -윤수진
- 5) SIG(중약학외 6분야) - 유수진의 7명
- 6) 병원약사회 충청지회세미나(충북대병원) - 임대식 부장님의 5명(4월 23일)
- 6) 임상시험 사전모임(인도 뭍바이)- 최 호(4월 16일 ~19일)
- 7) 의약정보 워크숍(4월 23~ 25일) - 박은영
- 8) 병원약사회 관리자 연수교육(제주도) - 정희정(5월 21~ 23일)

10. 신입사원 - 입사를 축하합니다.

- 1) 약사: 박미선, 오은혜
- 2) 의무요원: 김은지

11. 2008년 QI

약제부에서는 2007년 10월부터 중심정맥영양 자문업무를 시행하고 있으며, 2008년의 QI 주제는 “성인환자의 정맥영양지원 자문 결과 반영률 향상”으로 진행할 예정입니다.

정맥영양지원 자문결과의 반영으로 환자에게 적절한 영양이 공급되도록 하여 영양상태의 개선과 질병의 치료및 회복에 도움을 주는 것을 목표로 하고 있습니다.



을지대학병원 약제부 의약정보실

발행인 : 임대식 | 편집인 : 이상미, 윤수진, 정희정, 구지현 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936